

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vertigen, 16 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka produktu Vertigen zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru (*Betahistini dihydrochloridum*).

Jedna tabletka produktu Vertigen zawiera 140 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Biała lub prawie biała, okrągła tabletka z jednostronnym wytłoczeniem B16 oraz rowkiem na rewersie umożliwiającym podział na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Betahistyna jest wskazana w leczeniu choroby Ménière'a, charakteryzującej się następującymi objawami:

- zawrotami głowy,
- szumami usznymi,
- utratą słuchu,
- nudnościami

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Początkowo doustnie 8 do 16 mg trzy razy na dobę, przyjmowane podczas posiłku.

Dawka podtrzymująca wynosi 24 do 48 mg na dobę.

Dawkę należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Czasami poprawę można zaobserwować po kilku tygodniach leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania betahistyny w postaci tabletek u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

4.3 Przeciwwskazania

Betahistyna jest przeciwwskazana u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy.

Ponieważ Betahistyna jest syntetycznym analogiem histaminy może indukować uwalnianie amin katecholowych z guza powodując ciężkie nadciśnienie tętnicze.

Preparat jest przeciwwskazany również w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową w wywiadzie, ze względu na występowanie sporadycznej dyspepsji u pacjentów leczonych betahistyną.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową.

Należy zachować ostrożność w przepisywaniu betahistyny pacjentom z pokrzywką, wysypkami, alergicznym nieżytem nosa ze względu na możliwość zaostrzenia tych objawów.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem tętniczym.

Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu „Lapp” lub zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy nie powinni stosować leku Vertigen.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie ma udowodnionych przypadków niebezpiecznych interakcji.

Istnieją doniesienia dotyczące interakcji z etanolem oraz preparatem zawierającym w składzie pirymetaminę i dapson, a także nasilenia działania betahistyny przez salbutamol.

Ponieważ betahistyna jest analogiem histaminy, interakcje z lekami przeciwhistaminowymi są teoretycznie możliwe, ale dotychczas nie było takich doniesień.

4.6 Ciąża i laktacja

Badania na zwierzętach są niewystarczające do określenia wpływu na ciążę, rozwój zarodka, płodu, poród, rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Potencjalne ryzyko dla człowieka nie jest znane.

Nie zaleca się stosowania preparatu Vertigen 16 mg u kobiet w ciąży.

Betahistyna przenika do mleka matki w stężeniu podobnym do występującego w osoczu. Działanie toksyczne betahistyny na noworodki w tym stężeniu nie jest znane.

Należy unikać stosowania betahistyny u pacjentek karmiących piersią. Patrz punkt 5.3.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Rzadko zgłaszano występowanie senności związane ze stosowaniem betahistyny.

Pacjenci, u których wystąpią takie objawy powinni zostać poinformowani o konieczności unikania czynności wymagających koncentracji, takich jak prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko (< 1/10000)

wysypka skórna, świąd

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość występowania nieznana

bóle głowy, sporadycznie senność

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko (>1/10000, <1/1000)

zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, dyspepsja.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania betahistyny są nudności, wymioty, niestrawność, ataksja i drgawki (w przypadku dużych dawek).

Nie jest znane swoiste antidotum.

Zaleca się płukanie żołądka i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stosowane w zawrotach głowy.

Kod ATC: N07C A01

Agonistyczną aktywność betahistyny w stosunku do receptora histaminowego H_1 w obwodowych naczyniach krwionośnych wykazano u ludzi podczas zniesienia indukowanego betahistyną rozszerzenia naczyń przez zastosowanie antagonisty histaminy difenhydraminy.

Betahistyna w niewielkim stopniu wpływa na wydzielanie kwasu żołądkowego (reakcja z udziałem receptora H_2).

Mechanizm działania betahistyny w leczeniu choroby Ménière'a nie jest znany.

Skuteczność działania betahistyny w leczeniu zawrotów głowy może być związana z poprawą krążenia w uchu wewnętrznym lub z bezpośrednim wpływem na neurony jądra przedsionkowego.

Pojedyncze dawki doustne betahistyny do 32 mg u osób zdrowych wywołują maksymalne hamowanie oczopląsu przedsionkowego w czasie 3 do 4 godzin od momentu przyjęcia leku, a większe dawki skuteczniej skracają czas trwania oczopląsu.

Przepuszczalność nabłonka płucnego rośnie w czasie przyjmowania betahistyny.

Udowodniono to obserwując skrócenie czasu klirensu radioaktywnego znacznika z płuc do krwi.

Reakcja ta jest hamowana przez uprzednie, doustne przyjmowanie terfenadyny, znanej substancji blokującej receptor histaminowy H_1 .

Podczas gdy histamina ma dodatnie działanie inotropowe na serce, nie jest znane działanie betahistyny zwiększające pojemność minutową serca. Natomiast działanie powodujące rozszerzenie naczyń krwionośnych może powodować mały spadek ciśnienia krwi u niektórych pacjentów.

U ludzi betahistyna może nieznacznie wpływać na gruczoły zewnątrzwydzielnicze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Betahistyna wchłaniana jest całkowicie po podaniu doustnym, maksymalne stężenie w osoczu znakowanej ^{14}C - betahistyny osiągane jest po około 1 godzinie od doustnego przyjęcia.

Eliminacja betahistyny ma miejsce głównie przez metabolizm, zaś metabolity są wydalone następnie głównie przez nerki.

85% - 90% radioaktywnej dawki 8 mg pojawia się w moczu przez 56 godzin, z maksymalną szybkością wydalania po 2 godzinach od podania.

Po podaniu doustnym betahistyny stężenie w osoczu krwi jest bardzo małe. Dlatego też ocena farmakokinetyki betahistyny jest oparta na stężeniu w osoczu krwi jedyne metabolitu, kwasu 2-pirydylooctowego.

Nie ma dowodów na przedukładowy metabolizm, zaś wydzielanie żółci nie jest uważane za ważną drogę eliminacji dla leku lub jego metabolitów.

Betahistyna jest wiązana z ludzkimi białkami osocзовymi w niewielkim stopniu lub wcale, chociaż betahistyna jest metabolizowana w wątrobie.
Okolo 80% - 90% podanej dawki wydalone jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym z udziałem psów prowadzono przez 6 miesięcy, z udziałem szczurów 18 miesięcy, nie ujawniły klinicznie istotnego działania uszkadzającego w zakresie dawek od 2,5 mg/kg mc. do 120mg/kg mc.

Betahistyna nie ma działania mutagennego, nie ma także dowodów na działanie rakotwórcze.

Testy prowadzone na ciężarnych samicach królików nie wykazały działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

powidon K90
celuloza mikrokrystaliczna
laktoza jednowodna
krzemionka koloidalna bezwodna
krospowidon (typ A)
kwas stearynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Al blister w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania: 20 tabletek, 30 tabletek, 42 tabletki, 50 tabletek, 60 tabletek, 84 tabletki, 100 tabletek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIOGENED S.A.
ul. Pojezierska 99
91-342 Łódź

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**