

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polvertic, tabletki 24 mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodorku

Jedna tabletka zawiera 210 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Biała lub prawie biała, okrągła, dwuwypukła tabletka z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Betahistyna jest wskazana w leczeniu choroby Ménière, charakteryzującej się następującymi objawami: zawrotami głowy, szumami usznymi, utratą słuchu i nudnościami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

12-24 mg dwa razy na dobę, przyjmowane w czasie posiłku.

Dawkę należy dostosować do indywidualnych wymagań pacjenta. Czasem poprawę obserwuje się dopiero po kilku tygodniach leczenia.

Dzieci i młodzież:

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

4.3 Przeciwwskazania

Betahistyna jest przeciwwskazana u chorych z guzem chromochłonnym nadnerczy (*pheochromocytoma*). Ponieważ betahistyna jest syntetycznym analogiem histaminy może wywoływać uwolnienie amin katecholowych z guza powodując ciężkie nadciśnienie tętnicze.

Preparat jest przeciwwskazany również w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową.

Należy zachować ostrożność w przepisywaniu betahistyny pacjentom z pokrzywką, wysypkami na tle alergicznym lub z 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 laktozy typu „Lapp” lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie ma udowodnionych przypadków niebezpiecznych interakcji.

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

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

4.6 Ciąża i laktacja

Badania na zwierzętach są niewystarczające do określenia wpływu leku na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród i rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla człowieka nie jest znane.

Nie zaleca się stosowania preparatu Polvertic w postaci tabletek 24 mg u kobiet w ciąży.

Betahistyna przenika do mleka w stężeniu zbliżonym do występującego w osoczu. Działanie toksyczne betahistyny na noworodki w tych stężeniach 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 związanej ze stosowaniem betahistyny.

Pacjenci, u których wystąpią te objawy powinni być poinformowani o konieczności unikania czynności wymagających koncentracji, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko (<1/10000): wysypki skórne i świąd

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość występowania nieznana: bóle głowy, sporadycznie senność

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadkie (>1/10000, <1/1000): zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności i dyspepsja

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania betahistyny to: nudności, wymioty, dyspepsja, ataksja i drgawki (w przypadku dużych dawek). Nie ma specyficznego 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

Betahistyna ma działanie agonistyczne w stosunku do receptorów histaminowych H₁ w naczyniach obwodowych. Wykazano to w badaniach u ludzi znosząc działanie wazodilatacyjne betahistyny podaniem difenhydraminy, która jest antagonistą histaminy. Betahistyna wykazuje minimalny wpływ na wydzielanie kwasu żołądkowego (reakcja z udziałem receptora H₂).

Nie jest jasny mechanizm działania betahistyny w chorobie Ménière. Skuteczność betahistyny w leczeniu zawrotów głowy może wynikać z jej zdolności do modyfikowania przepływu krwi w uchu wewnętrznym lub z bezpośredniego wpływu na neurony jądra przedsionkowego.

Pojedyncza dawka betahistyny do 32 mg u osób zdrowych hamuje występowanie indukowanego oczopląsu z maksymalnym efektem po 3-4 godzinach od podania. Wyższe dawki wykazują większą skuteczność w skracaniu czasu trwania oczopląsu.

Betahistyna zwiększa przepuszczalność nabłonka płucnego u ludzi. Udowodniono to obserwując skrócenie czasu klirensu radioaktywnego znacznika przechodzącego z płuc do krwi. Działanie to jest hamowane przez uprzednie podanie doustnie terfenadyny, znanego blokera receptorów H_1 .

Histamina ma dodatnie działanie inotropowe na serce. Nie wykazano by betahistyna zwiększała pojemność minutową serca, natomiast jej działanie rozszerzające naczynia krwionośne może powodować niewielki spadek ciśnienia tętniczego u niektórych pacjentów.

U ludzi betahistyna wykazuje nieznaczne działanie na gruczoły wydzielania zewnętrznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Betahistyna po podaniu doustnym jest wchłaniana całkowicie. Po podaniu na czczo betahistyny znakowanej ^{14}C maksymalne stężenie w osoczu obserwuje się po około 60 minutach.

Betahistyna eliminowana jest głównie na drodze metabolizmu, metabolity leku wydalone są z moczem. 85-90% radioaktywności związanej z podaniem dawki 8 mg odzyskiwane jest w moczu po 56 godzinach. Maksymalną szybkość wydalania obserwuje się w ciągu 2 godzin od podania. Po podaniu doustnym betahistyny osiąga ona bardzo małe stężenia w osoczu. Z tego względu ocena właściwości farmakokinetycznych leku opiera się na oznaczaniu w osoczu stężenia kwasu 2-pyridyloctowego.

Brak jest dowodów na metabolizm przedukładowy leku. Ocenia się, że wydzielanie z żółcią nie odgrywa istotnej roli w eliminacji leku ani żadnego z jego metabolitów. Wiązanie z białkami osocza jest słabe lub nie występuje, jednak betahistyna podlega metabolizmowi w wątrobie. Około 80-90% podanej dawki wydalone jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne po podaniu wielokrotnym u psów trwające 6 miesięcy i u szczurów albinosów trwające 18 miesięcy nie wykazały istotnych działań szkodliwych przy stosowaniu dawek od 2,5 do 120 mg/kg. Betahistyna nie ma działania mutagennego, nie stwierdzono także działania rakotwórczego u szczurów. Badania przeprowadzone na ciężarnych samicach królikach nie wykazały działania teratogennego.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, koloidalna krzemionka bezwodna, krospowidon (typ A) i 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

Blister z folii PVC/PVDC/Al.

Dostępne w opakowaniach po 20, 30, 40, 50, 60 i 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma S.A.

98-200 Sieradz, ul. Wł. Łokietka 10

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14602

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.04.2008 r.

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.04.2012 r.

*Charakterystyka Produktu Leczniczego zgodna z
Decyzją RMS z 10.04.2012 r.*