

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vertex, 16 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodorku.

Jedna tabletka zawiera 140 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Białe lub prawie białe okrągłe tabletki, z wytłoczonym oznakowaniem B16 na jednej stronie i rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Betahistyna jest wskazana w leczeniu choroby Ménière'a, której objawami mogą być zawroty głowy, szumy uszne, utrata słuchu i nudności.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

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

Dawki podtrzymujące wynoszą zazwyczaj 24 – 48 mg na dobę. Dawkę należy dobierać indywidualnie dla każdego pacjenta.

Czasami poprawę można zaobserwować dopiero po upływie kilku tygodni leczenia.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania betahistyny w tabletkach u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Betahistyna jest przeciwwskazana u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy (*phaeochromocytoma*). Betahistyna jest syntetycznym analogiem histaminy i może wywoływać uwalnianie amin katecholowych z guza, co powoduje ciężkie nadciśnienie tętnicze.

Betahistyna jest również przeciwwskazana w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania betahistyny u pacjentów z wrzodem trawiennym występującym obecnie lub w przeszłości, ponieważ produkt leczniczy może niekiedy spowodować niestrawność.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania betahistyny u pacjentów z pokrzywką, wysypką lub alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa ze względu na możliwość nasilenia się tych objawów.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem.

Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni zażywać tego preparatu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono udowodnionych przypadków niebezpiecznych interakcji.

Istnieje doniesienie o interakcji z alkoholem etylowym oraz preparatem zawierającym pirymetaminę z dapsonem oraz doniesienie o nasileniu działania betahistyny przez salbutamol.

Ponieważ betahistyna jest analogiem histaminy, teoretycznie możliwa jest interakcja z lekami przeciwhistaminowymi, ale brak jest doniesień na ten temat.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla ludzi nie jest znane.

Nie zaleca się stosowania preparatu Vertix u kobiet w ciąży.

Betahistyna przenika do mleka matki i osiąga stężenie zbliżone do stwierdzonego w osoczu. Nie jest znane toksyczne działanie betahistyny w takich stężeniach u noworodków. Należy zatem unikać stosowania betahistyny u pacjentek karmiących piersią. Patrz punkt 5.3.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rzadko zgłaszano przypadki wystąpienia senności w związku ze stosowaniem betahistyny. Pacjentów należy poinformować, że w razie odczuwania senności powinni unikać czynności wymagających koncentracji, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W trakcie badań klinicznych kontrolowanych placebo obserwowano następujące działania niepożądane u pacjentów stosujących betahistynę z częstością: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Często: nudności i zaburzenia trawienia

Oprócz działań niepożądanych, które wystąpiły w trakcie badań klinicznych zanotowano działania niepożądane z raportów spontanicznych i literatury po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość tych działań nie może być określona na podstawie posiadanych danych i określa się ją jako „nieznana.”

Zaburzenia układu immunologicznego:
Reakcje nadwrażliwości, np. anafilaksja.

Zaburzenia żołądka i jelit:
Łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia i gazy).
Dolegliwości te z reguły ustępują w przypadku podawania leku podczas posiłku lub po zmniejszeniu dawki.

Zaburzenia układu nerwowego:
Często: bóle głowy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Obserwowano reakcje nadwrażliwości w postaci reakcji skórnych i podskórnych, szczególnie obrzęk naczynioruchowy, wysypkę, świąd i pokrzywkę.

4.9 Przedawkowanie

Istnieją doniesienia o kilku przypadkach przedawkowania leku. U niektórych pacjentów obserwowano łagodne lub umiarkowane objawy przedawkowania po dawkach 640 mg lub większych (np. bóle brzucha, senność, nudności). Poważniejsze objawy przedawkowania (np. drgawki, powikłania płucne i sercowe) obserwowano w przypadku zamierzonego przedawkowania, zwłaszcza w połączeniu z przedawkowaniem innych leków. W przypadku przedawkowania leku zaleca się postępowanie zgodnie z przyjętymi standardami.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w zawrotach głowy, kod ATC: N07C A01

Działanie agonistyczne betahistyny na receptory histaminowe H_1 w obwodowych naczyniach krwionośnych wykazano u ludzi poprzez zniesienie wywołanego przez betahistynę rozszerzenia naczyń krwionośnych za pomocą antagonisty receptorów histaminowych difenhydraminy. Betahistyna wywiera minimalny wpływ na wydzielanie kwasu żołądkowego (odpowiedź za pośrednictwem receptora H_2).

Mechanizm działania betahistyny w chorobie Ménière'a nie jest znany. Skuteczność betahistyny w leczeniu zawrotów głowy może wynikać z jej zdolności do zmiany przepływu krwi w uchu wewnętrznym lub z bezpośredniego działania na neurony jądra przedsionkowego.

Betahistyna w pojedynczych dawkach do 32 mg podawana doustnie zdrowym ochotnikom powodowała maksymalne zahamowanie indukowanego oczopląsu przedsionkowego 3 do 4 godzin po podaniu dawki, przy czym większe dawki skuteczniej zmniejszały czas trwania oczopląsu.

Betahistyna zwiększa przepuszczalność nabłonka płucnego u ludzi, co stwierdzono na podstawie zmniejszenia czasu klirensu substancji radioaktywnej z płuc do krwi. Takiemu działaniu zapobiega wcześniejsze podanie doustne terfenadyny, leku blokującego receptory H_1 .

Histamina wykazuje dodatnie działanie inotropowe na serce, ale nie wiadomo czy betahistyna zwiększa pojemność minutową serca i czy jej działanie rozszerzające naczynia krwionośne może spowodować u niektórych pacjentów niewielkie obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

U ludzi betahistyna w niewielkim stopniu wpływa na czynność gruczołów zewnątrzwydzielniczych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Betahistyna jest całkowicie wchłaniana po podaniu doustnym. Po podaniu doustnym na czczo znakowana ^{14}C betahistyna osiąga maksymalne stężenie w osoczu po około 1 godzinie.

Eliminacja betahistyny odbywa się głównie w wyniku jej metabolizmu, a metabolity są następnie wydalane głównie przez nerki. Po podaniu dawki 8 mg w ciągu 56 godzin w moczu wykrywa się 85-90% znakowanej radioaktywnie betahistyny. Maksymalne wydalanie obserwuje się w ciągu 2 godzin po podaniu. Po podaniu doustnym betahistyny jej stężenie w osoczu jest bardzo małe. Z tego powodu ocena właściwości farmakokinetycznych betahistyny opiera się na oznaczeniu stężeń w osoczu tylko jej metabolitu – kwasu 2-pirydylooctowego.

Brak jest dowodów na występowanie metabolizmu przedukładowego i nie uważa się, aby wydalanie z żółcią było istotną drogą eliminacji preparatu lub jego metabolitów. Betahistyna wiąże się w niewielkim stopniu z białkami osocza ludzkiego lub w ogóle się z nimi nie wiąże, ale jest metabolizowana w wątrobie. Około 80-90% podanej dawki jest wydalane z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu dawki wielokrotnej prowadzone przez 6 miesięcy u psów i 18 miesięcy u białych szczurów nie wykazały istotnego klinicznie szkodliwego działania dawek w zakresie od 2,5 do 120 mg/kg mc. Betahistyna nie wykazuje potencjalnego działania mutagennego i nie ma dowodów na jej działanie karcynogenne u szczurów. Badania prowadzone u ciężarnych samic królików nie wykazały działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidok K90, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon A i kwas stearynowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVDC/PVC/Al. Dostępne w opakowaniach po 20, 30, 42, 50, 60 i 84 tabletki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Farma-Projekt Sp. z o.o.
ul. Józefińska 2
30-529 Kraków
Polska

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

12571

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

20.12.2006

**10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**