

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vertix, 8 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 8 mg betahistyny dichlorowodoru.

Jedna tabletka zawiera 70 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Białe lub prawie białe okrągłe tabletki, z wytłoczonym oznakowaniem B8 na jednej stronie.

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 Vertex 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 wydalone 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 wydalone 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 30, 50, 100, 120 tabletek.

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

12570

**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**