

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEATIN, 8 mg, tabletki

NEATIN, 16 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 8 mg betahistyny dichlorowodorku (*Betahistini dihydrochloridum*).

1 tabletka zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodorku (*Betahistini dihydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Choroba Meniere'a z następującymi objawami:

- zawroty głowy (z nudnościami i wymiotami);
- postępująca utrata słuchu;
- szумы w uszach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Leczenie rozpoczyna się od dawki 48 mg na dobę w trzech dawkach podzielonych.

Następnie dawkowanie ustala się indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta na produkt leczniczy.

Dawka podtrzymująca wynosi od 24 mg do 48 mg na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Neatin u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Zaleca się przyjmowanie tabletek podczas posiłków.

Poprawa stanu chorego następuje po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia. W każdym przypadku zaleca się kontynuowanie leczenia, ponieważ optymalne działanie terapeutyczne uzyskuje się po kilku miesiącach stosowania produktu leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (betahistyny dichlorowodorek) lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Guz chromochłonny nadnerczy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z astmą oskrzelową oraz chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy produkt leczniczy należy stosować ostrożnie pod kontrolą lekarza.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak doświadczeń klinicznych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Ze względu na zawartość laktozy jednowodnej produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp i zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

Teoretycznie można spodziewać się antagonizmu między betahistyną a lekami przeciwhistaminowymi, jednak nie odnotowano takich interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią

Betahistyna przenika do mleka, ale nie jest znany jej wpływ na dziecko.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wykazano, że podanie czterokrotnej zalecanej dawki dobowej betahistyny nie wpływa negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy jednak zachować ostrożność, gdyż sama choroba z zwrotami głowy może tę sprawność zaburzać.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane pogrupowano zależnie od układu, którego dotyczą oraz częstości występowania:

bardzo często: $\geq 1/10$;

często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$;

niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$;

rzadko: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$;

bardzo rzadko: $< 1/10\,000$, nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)>

Zaburzenia żołądka i jelit

W niektórych przypadkach obserwowano łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Można je złagodzić stosując preparat podczas posiłków lub zmniejszając dawkę.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: skórne reakcje nadwrażliwości, a zwłaszcza wysypkę, świąd, pokrzywkę.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może spowodować nudności, wymioty, niestrawność, ataksję, napady drgawkowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Zaleca się płukanie żołądka i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmaceutyczna: syntetyczny analog histaminy stosowany w zawrotach głowy, kod ATC: N 07 CA 01.

Mechanizm działania betahistyny nie jest znany.

Betahistyna jest syntetycznym analogiem histaminy (naturalnego neuroprzekaźnika występującego w organizmie ludzkim) aktywnym po podaniu doustnym.

W badaniach farmakologicznych wykazano, że jest silnym antagonistą receptorów H₃, słabym agonistą receptorów H₁ w ośrodkowym układzie nerwowym oraz układzie autonomicznym. Betahistyna wykazuje również zależny od dawki hamujący wpływ na impulsację neuronów w jądrach przedślonkowych bocznych i przyśrodkowych.

Zwiększa ukrwienie prążka naczyniowego błędniaka, prawdopodobnie przez relaksację (zmniejszenie napięcia) zwieraczy przedwłosniczkowych mikrokrążenia ucha wewnętrznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym betahistyna wchłania się całkowicie z przewodu pokarmowego.

Metabolizm i eliminacja

Jedynym metabolitem betahistyny jest kwas 2-pirydyloctowy, który całkowicie wydalanany jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania dotyczące toksyczności po podaniu wielokrotnych dawek, trwające 6 miesięcy u psów i 18 miesięcy u szczurów albinosów, nie wykazały klinicznie istotnego szkodliwego działania w przedziale dawek od 2,5 mg/kg mc. do 120 mg/kg mc. Betahistyna nie ma właściwości mutagennych i nie wykazano jej działania rakotwórczego u szczurów. Badania przeprowadzone u samic królików w ciąży nie wykazały działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Powidon K-25
Kwas cytrynowy bezwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Krospowidon XL 10
Uwodorniony olej roślinny typ I

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PCV/PE/PVDC w tekturowym pudełku.
Neatin 8 mg tabletki – 30 tabletek (2 blistry po 15 tabletek)
Neatin 16 mg tabletki – 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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

Neatin, 8 mg, tabletki – pozwolenie nr 10889
Neatin, 16 mg, tabletki – pozwolenie nr 10890

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 kwietnia 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO