

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Verhist 16 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 16 mg dichlorowodoru betahistyny.

Jedna tabletka zawiera 140 mg jednowodnej laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Biała lub biaława okrągła, obustronnie wypukła tabletka z napisem 16 na jednej stronie z rowkiem dzielącym. Tabletkę można podzielić na dwie połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Betahistyna zalecana jest w leczeniu zespołu Ménière'a, który może objawiać się zawrotami głowy, dzwonieniem w uszach, niedosłuchem i nudnościami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

8 – 16 mg trzy razy na dobę razem z posiłkiem.

Dawka podtrzymująca wynosi zazwyczaj 24-48 mg dziennie.

Dawkowanie można dostosować do potrzeb indywidualnego pacjenta. Poprawę można niekiedy zaobserwować dopiero po kilku tygodniach leczenia.

Dzieci i młodzież:

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

4.3 Przeciwwskazania

Betahistyna przeciwwskazana jest u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy (phaeochromocytoma). Ponieważ betahistyna jest syntetycznym analogiem histaminy, może prowadzić do uwolnienia amin katecholowych z guza wywołując ciężkie nadciśnienie.

Inne przeciwwskazania obejmują:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się zachowanie ostrożności w trakcie leczenia pacjentów z wrzodem trawiennym aktualnie lub w wywiadzie, ponieważ u pacjentów leczonych betahistyną obserwowano niekiedy dyspepsję.

Należy zachować ostrożność u chorych na astmę oskrzelową.

Zaleca się ostrożność przy zlecaniu betahistyny pacjentom z pokrzywką, wysypkami skórными lub alergicznym nieżytem nosa, ponieważ może dojść do zaostrzenia tych objawów.

Zaleca się zachowanie ostrożności u chorych na ciężkie nadciśnienie tętnicze.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie udowodniono występowania niebezpiecznych interakcji.

Opisano przypadek interakcji z etanolem i związkiem zawierającym pirymetaminę z dapsonem oraz nasilenie działania betahistyny przez salbutamol.

Ponieważ betahistyna jest analogiem histaminy teoretycznie możliwe są interakcje z lekami przeciwhistaminowymi, choć nigdy ich nie opisano.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie ma wystarczających danych z badaniach na zwierzętach dotyczących wpływu na ciążę, rozwój zarodka i płodu, poród i rozwój po porodzie (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla człowieka nie jest znane.

Nie zaleca się stosowania betahistyny u kobiet w ciąży.

Betahistyna przenika do mleka matki w stężeniu podobnym do osocznego. Nie jest znany toksyczny wpływ betahistyny w takich stężeniach na noworodki.

Z tego powodu należy unikać stosowania betahistyny u kobiet karmiących piersią. Patrz punkt 5.3.

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

Rzadko opisywano senność związaną ze stosowaniem betahistyny. Pacjentów należy zatem pouczyć, że w razie jej wystąpienia powinni unikać czynności wymagających koncentracji, takich jak prowadzenie samochodu lub obsługa maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu odpornościowego:

Bardzo rzadkie ($<1/10\ 000$): wysypki skórne i świąd.

Zaburzenia układu nerwowego:

Nieznane: ból głowy, niekiedy senność.

Zaburzenia przewodu pokarmowego:

Rzadkie ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$): podrażnienie przewodu pokarmowego, nudności i dyspepsja.

4.9 Przedawkowanie

Do objawów przedawkowania betahistyny należą nudności, wymioty, dyspepsja, ataksja i drgawki w czasie stosowania większych dawek. Brak swoistej odtrutki. Zaleca się płukanie żołądka i leczenie objawowe.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat stosowany w zawrotach głowy, kod ATC: N07C A01.

Wykazano, że betahistyna działa agonistycznie na receptor histaminowy H_1 w obrębie obwodowych naczyń krwionośnych u człowieka, ponieważ antagonistą histaminy difenhydramina znosi rozszerzenie naczyń wywołane betahistyną. Betahistyna w minimalnym stopniu wpływa na wydzielanie kwasu solnego w żołądku (reakcja wywołana za pośrednictwem receptora H_2).

Nie wyjaśniono mechanizmu działania betahistyny w zespole Ménière'a. Skuteczność betahistyny w leczeniu zawrotów głowy może wynikać z jej zdolności do modyfikowania krążenia w obrębie ucha wewnętrznego lub z bezpośredniego działania na neurony jądra przedsionkowego.

Jednorazowe doustne podanie betahistyny w dawce do 32 mg u zdrowych osób wiązało się z maksymalnym zahamowaniem indukowanego oczopląsu pochodzenia przedsionkowego w ciągu 3-4 godzin od podania produktu leczniczego, przy czym większe dawki skuteczniej skracają czas utrzymywania się oczopląsu.

Betahistyna zwiększa przepuszczalność nabłonka płucnego u człowieka. Wniosek ten wyciągnięto, gdyż zaobserwowano szybsze przechodzenie radioaktywnego znacznika z płuc do krwi. Takiemu działaniu zapobiega podanie terfenadyny, znanego leku blokującego receptor H_1 .

Mimo, że histamina wykazuje działanie inotropowo dodatnie na serce, nie zaobserwowano by betahistyna zwiększała pojemność minutową serca, a jej działanie rozszerzające naczynia może wywołać u niektórych pacjentów nieznaczny spadek ciśnienia tętniczego.

U człowieka betahistyna w bardzo małym stopniu wpływa na gruczoły zewnętrzne wydzielnicze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Betahistyna całkowicie wchłania się po podaniu doustnym, a maksymalne stężenie betahistyny znakowanej izotopem ^{14}C w osoczu uzyskuje się około godziny po jej podaniu doustnym na czczo.

Eliminacja betahistyny zachodzi głównie na drodze przemian metabolicznych, a metabolity są następnie wydalone głównie przez nerki. Po podaniu 8 mg, 85 - 90% radioaktywnego izotopu wykrywa się w moczu po 56 godzinach, natomiast maksymalne wydalenie obserwuje się w ciągu 2 godzin od podania preparatu. Po doustnym podaniu betahistyny, jej stężenie w osoczu jest bardzo małe. Dlatego ocena właściwości farmakokinetycznych betahistyny opiera się na danych dotyczących stężenia w osoczu jej jedynego metabolitu - kwasu 2-pirydylooctowego.

Nie ma dowodów na metabolizm przedukładowy i nie uważa się, aby wydalenie z żółcią było istotną drogą eliminacji preparatu lub jego metabolitów. Betahistyna wiąże się z białkami osocza człowieka w niewielkim stopniu lub nie wiąże się wcale, choć jest metabolizowana w wątrobie. Około 80 - 90% podanej dawki wydalone jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania dotyczące toksyczności po podaniu wielokrotnych dawek trwające sześć miesięcy u psów i 18 miesięcy u szczurów albinosów nie wykazały klinicznie istotnego szkodliwego działania w zakresie dawek od 2,5 do 120 $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$. Betahistyna nie ma właściwości mutagennych; nie wykazano również jej działania rakotwórczego u szczurów. Badania przeprowadzone u ciężarnych samic królików nie wykazały działania teratogenne.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K90,

Celuloza mikrokrystaliczna,

Jednowodna laktoza,

Bezwodna krzemionka koloidalna,

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.

Dostępne w opakowaniach po 30, 42, 50, 60 i 84 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

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

14306

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

24.01.2008 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO