

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Vertisan 16, 16 mg tabletki

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jedna tabletka zawiera 16 mg dichlorowodorku betahistyny.  
Substancja pomocnicza: laktoza 95,0 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka

Białe, okrągłe tabletki z linią podziału.

Tabletkę Vertisan 16 można podzielić na połowy.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE****4.1 Wskazania do stosowania**

Betahistyna jest wskazana w leczeniu choroby Meniera, charakteryzującej się następującymi objawami: zawroty głowy (często związane z nudnościami i (lub) wymiotami), szumy uszne i utrata słuchu.

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Zazwyczaj stosowana dawka dobową wynosi 24 - 48 mg dichlorowodorku betahistyny, podzielonych na trzy równe części.

Tabletki należy połykać bez żucia popijając odpowiednią ilością płynu. Stosować w trakcie lub po posiłku.

Czas trwania leczenia zależy od postaci choroby i jej przebiegu. Zwykle jest to długotrwałe leczenie.

Preparat Vertisan 16 nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

**4.3 Przeciwwskazania**

Preparat Vertisan 16 jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- guz chromochłonny nadnerczy,

- w czasie ciąży i laktacji.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta z wrzodem żołądka w wywiadzie, pomimo że badania u zdrowych ochotników nie wykazały zwiększonego wydzielania kwasu solnego w żołądku spowodowanego przez dichlorowodorek betahistyny, który jest substancją czynną preparatu Vertisan 16.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z astmą oskrzelową.

Zaleca się ostrożność podczas przepisywania betahistyny pacjentom z pokrzywką, wysypką lub nieżytem nosa na tle uczuleniowym w związku z możliwością nasilenia tych objawów.

Zaleca się ostrożność podczas leczenia pacjentów z wyraźnym niedociśnieniem tętniczym.

Preparatu Vertisan 16 nie należy stosować równocześnie u pacjentów leczonych lekami przeciwhistaminowymi (patrz punkt 4.5).

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Preparat Vertisan 16 nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z następującymi lekami również stosowanymi w leczeniu zaburzeń wymienionych w punkcie 4.1.: leki rozszerzające naczynia krwionośne, leki psychotropowe w szczególności leki uspokajające, trankwilizery i neuroleptyki, leki parasympatykolityczne, witaminy.

Preparat Vertisan 16 nie powinien być stosowany równocześnie z lekami przeciwhistaminowymi, ponieważ w badaniach na zwierzętach wykazano, że działanie obu leków może ulegać zmniejszeniu.

Uwaga:

Jeśli betahistyna ma być stosowana po leczeniu lekiem przeciwhistaminowym i takie leczenie zostanie nagle przerwane, wówczas mogą pojawić się objawy zespołu odstawiennego, takie jak zaburzenia snu i pobudzenie w związku z uspokajającym działaniem leków przeciwhistaminowych. W związku z tym leczenie lekiem przeciwhistaminowym należy zmniejszać przez okres około 6 dni.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Preparat Vertisan 16 jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży i laktacji, ponieważ brak jest wystarczających danych z badań na zwierzętach i brak doświadczeń ze stosowaniem leku u ludzi w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.3).

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

Nie przeprowadzono długoterminowych badań nad wpływem betahistyny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano względnie mało działań niepożądanych. Działania niepożądane wymieniono niżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość określono jako:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

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

*Zaburzenia serca:*

Rzadko: kołatanie serca, uczucie ucisku w klatce piersiowej

*Zaburzenia układu nerwowego:*

Rzadko: uczucie ucisku w głowie

Częstość nie znana: bóle głowy i czasami senność

*Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:*

Rzadko: Możliwe zaostrzenie istniejącej astmy oskrzelowej

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

Rzadko: odruchy wymiotne, zgaga, ból i uczucie dyskomfortu w żołądku, wzdęcia

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:*

Rzadko: uczucie ciepła

*Zaburzenia układu immunologicznego:*

Bardzo rzadko: Przemijająca pokrzywka, wysypki skórne i świąd

Uwaga:

Zwykle można uniknąć zaburzeń żołądkowych przyjmując preparat Vertisan 16 z posiłkiem lub po posiłku lub zmniejszając dawkę preparatu.

#### 4.9 Przedawkowanie

*Objawy przedawkowania:*

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić poniższe objawy, analogicznie do histaminy: ból głowy, zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy, częstoskurcz, hipotensja, skurcz oskrzeli, obrzęk, w szczególności obrzęk błon śluzowych górnych dróg oddechowych (obrzęk Quinckiego).

*Leczenie przedawkowania:*

Brak swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe oprócz ogólnych środków mających na celu usunięcie toksyn (płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego).

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w zawrotach głowy, betahistyna

Kod ATC: N07CA01

Betahistyna należy do grupy beta-2 pirydyloalkilamin.

Pod względem budowy betahistyna jest analogiem endogennej histaminy.

Dokładny model biochemiczny działania betahistyny oraz swoistości jej receptorów i powinowactwa nie został dotychczas wyjaśniony.

Badania farmakodynamiczne betahistyny na zwierzętach wykazują głównie działanie agonistyczne substancji czynnej na receptor  $H_1$ . Na podstawie badań na zwierzętach rozważane są różne hipotezy działania betahistyny na czynność neuronów przedsionkowych.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### *Ogólne dane farmakokinetyczne*

Dane dotyczące farmakokinetyki betahistyny u ludzi są niewystarczające.

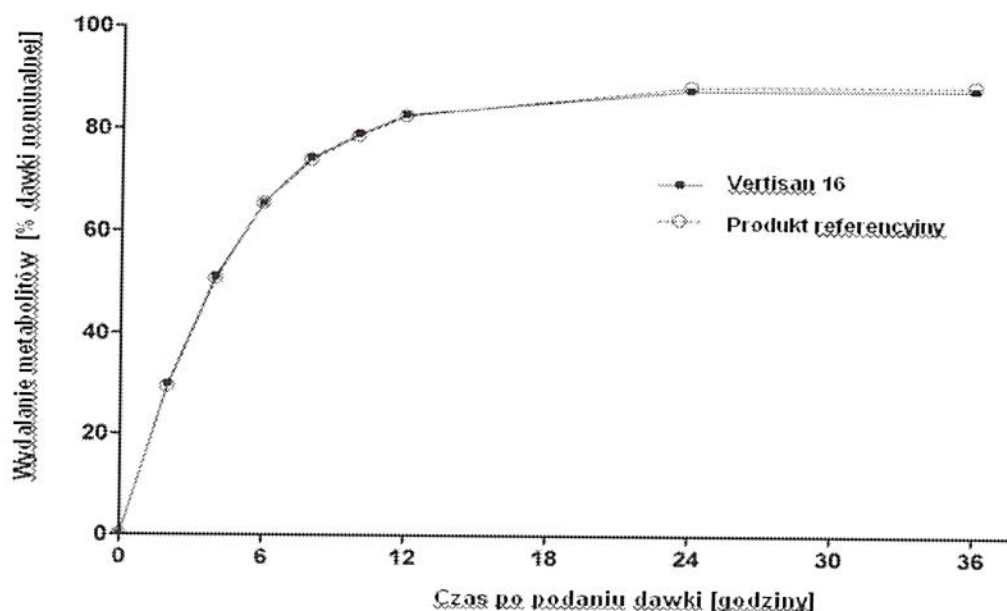
Po podaniu doustnym betahistyna jest szybko i całkowicie wchłaniana. Jest wydalana niemal całkowicie z moczem w postaci kwasu 2-pirydylooctowego w ciągu 24 godzin. Dotychczas nie wykryto niezmienionej betahistyny.

### *Biodostępność*

Badanie biorównoważności preparatu Vertisan 16 przeprowadzono w 1994 r. z udziałem 32 ochotników. Podstawowym parametrem oceny było całkowite wydalanie z moczem metabolitu kwasu 2-pirydylooctowego.

90% przedział ufności wydalania metabolitu kwasu 2-pirydylooctowego wynosił od 80% do 125% dla wszystkich okresów wydalania i wszystkich ochotników badania.

Przebieg w czasie całkowitego wydalania z moczem przedstawiono na rysunku.



Rys. Przebieg w czasie średniego całkowitego wydalania z moczem

**5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym prowadzone przez sześć miesięcy na psach i przez 18 miesięcy na szczurach albinosach nie wykazały żadnych klinicznie istotnych działań szkodliwych w zakresie dawek od 2,5 do 120 mg/kg. Betahistyna nie ma potencjalnego działania mutagennego i nie potwierdzono jej działania rakotwórczego u szczurów. Testy prowadzone na ciężarnych samicach królików nie wykazały żadnych działań teratogennych.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE****6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

laktoza jednowodna  
skrobia kukurydziana  
celuloza mikrokryształiczna (typ 102)  
kwas cytrynowy bezwodny  
powidon K 25  
krospowidon (typ A)  
uwodorniony olej roślinny

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3 Okres ważności**

3 lata

**6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tabletki są pakowane do blisterów PVC/PE/PVDC/Aluminium. Opakowania zawierają 20, 24, 48, 50, 96 i 100 tabletek.

W Polsce dostępne są opakowania zawierające 24, 48 i 96 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

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

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1 – 2  
65439 Flörsheim am Main  
Niemcy

8.     **NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
9.     **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
10.    **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**  
**{MM/RRRR}**
-