

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

Vertisan 8, 8 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 8 mg dichlorowodorku betahistyny.
Substancja pomocnicza: laktoza 47,5 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe, okrągłe tabletki.

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 8 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 8 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 8.

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 8 nie należy stosować równocześnie u pacjentów leczonych lekami przeciwhistaminowymi (patrz punkt 4.5).

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Preparat Vertisan 8 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 parasympatykolytyczne, witaminy.

Preparat Vertisan 8 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 odstawienego, 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 8 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 8 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 pirydyloalkiloamin.

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.

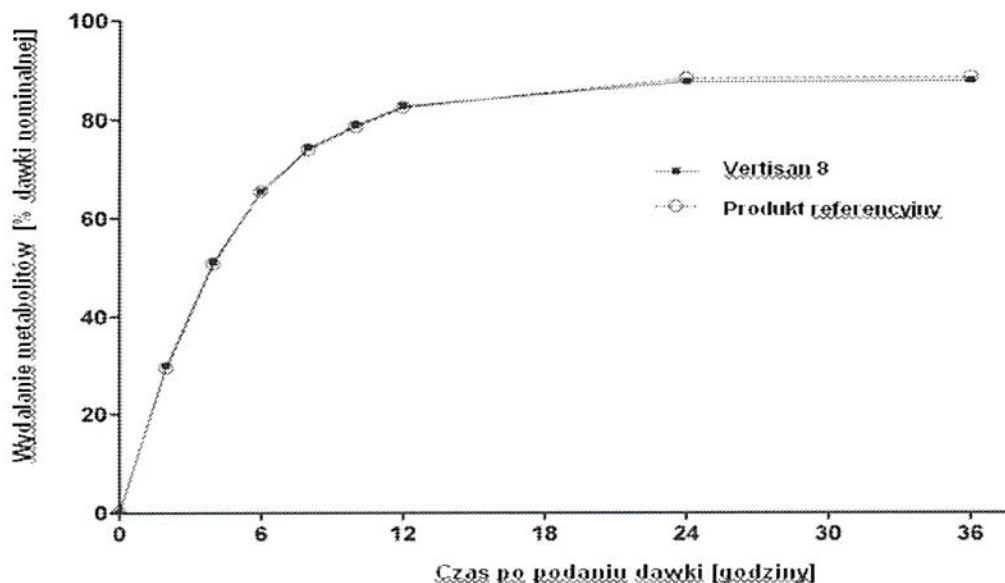
Po podaniu doustnym betahistyna jest szybko i całkowicie wchłaniana. Jest wydalana niemal całkowicie z moczem w postaci kwasu 2-pirydylooctowego w ciągu 24 godzin. Dotychczas nie wykryto niezmienionej betahistyny.

Biodostępność

Badanie biorównoważności preparatu Vertisan 8 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 mikrokrystaliczna (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 blistrów 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}