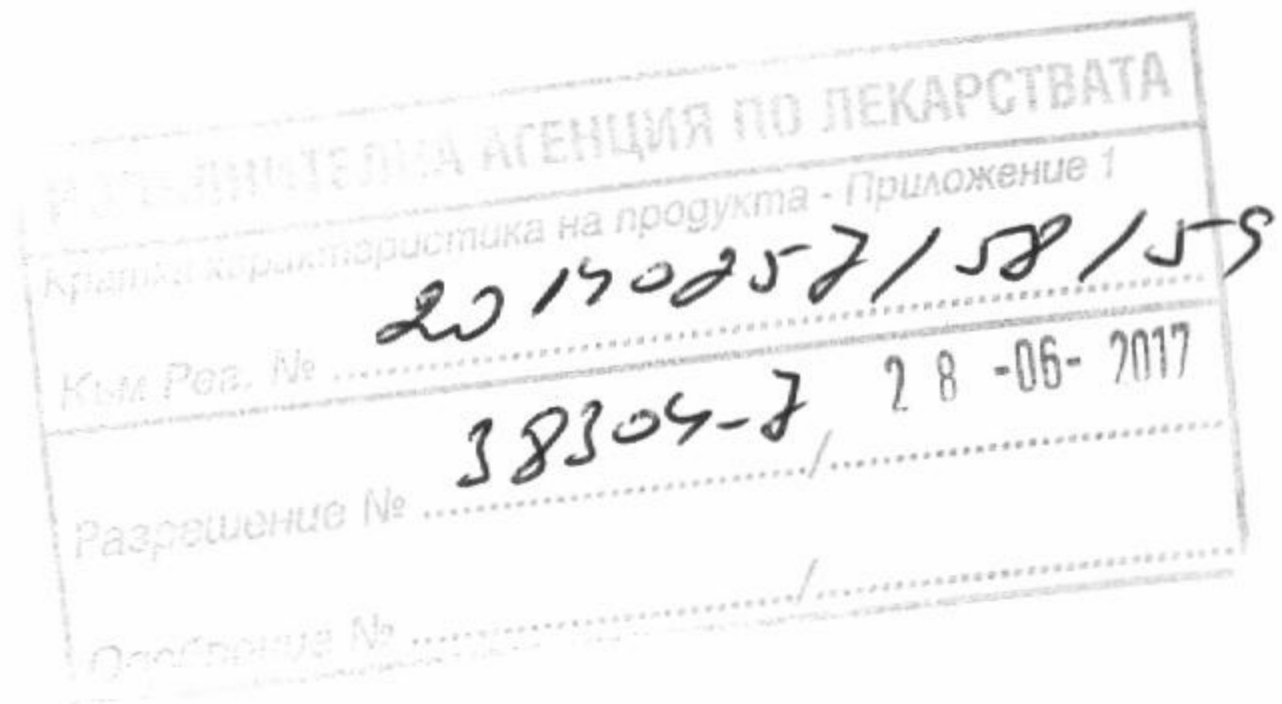


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бетахистин Ауробиндо 8 mg таблетки
Бетахистин Ауробиндо 16 mg таблетки
Бетахистин Ауробиндо 24 mg таблетки
Betahistine Aurobindo 8 mg tablets
Betahistine Aurobindo 16 mg tablets
Betahistine Aurobindo 24 mg tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 8 mg бетахистинов дихидрохлорид (*betahistine dihydrochloride*).
Всяка таблетка съдържа 16 mg бетахистинов дихидрохлорид (*betahistine dihydrochloride*).
Всяка таблетка съдържа 24 mg бетахистинов дихидрохлорид (*betahistine dihydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бетахистин Ауробиндо 8 mg таблетки

Бели до почти бели, кръгли (диаметър 7,0 mm), плоски, необвити таблетки с вдлъбнато релефно изображение „X“ от едната страна и „87“ от другата страна.

Бетахистин Ауробиндо 16 mg таблетки

Бели до почти бели, кръгли (диаметър 8,5 mm), необвити таблетки с вдлъбнато релефно изображение „X“ и делителна черта от едната страна и „88“ от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Бетахистин Ауробиндо 24 mg таблетки

Бели до почти бели, кръгли (диаметър 10,0 mm), необвити таблетки с вдлъбнато релефно изображение „X“ и делителна черта от едната страна и „89“ от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Бетахистин Ауробиндо е показан за лечение на Мениеров синдром, чийто симптоми могат да включват вертиго, шум в ушите, загуба на слух и гадене.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрасти

Началното перорално лечение е 8 до 16 mg три пъти на ден, приемани за предпочитане по време на хранене. Поддържащите дози обикновено са в интервала 24-48 mg дневно. Дневната



доза не трябва да превишава 48 mg. Дозата може да бъде коригирана в зависимост от индивидуалните нужди на пациента. Понякога подобрене може да се забележи едва след няколко седмично лечение.

Бъбречно увреждане

Не са провеждани специфични клинични проучвания в тази пациентска група, но въз основа на постмаркетинговия опит не е необходимо адаптиране на дозата.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани специфични клинични проучвания в тази пациентска група, но въз основа на постмаркетинговия опит не е необходимо адаптиране на дозата.

Гериатрична популация

Въпреки че има ограничени данни от клинични проучвания в тази пациентска група, постмаркетинговият опит показва, че не се изисква адаптиране на дозата в тази популация.

Педиатрична популация

Бетахистин таблетки не се препоръчват за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години поради липса на данни за безопасността и ефективността.

Начин на приложение

Приемайте таблетките, за предпочитане, по време на хранене или след хранене с чаша вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Бетахистин е противопоказан при пациенти с феохромоцитом. Тъй като бетахистин е синтетичен аналог на хистамин, той може да индуцира освобождаване на катехоламини от тумора, което ще доведе до тежка хипертония.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при лечение на пациенти с пептична язва или анамнеза за пептична язва, поради редките случаи на поява на диспепсия при пациенти, приемащи бетахистин.

Пациенти с бронхиална астма трябва да бъдат наблюдавани внимателно по време на лечението с бетахистин.

Препоръчва се специално внимание при предписването на бетахистин на пациенти с уртикария, обриви или алергичен ринит, поради възможността за влошаване на тези симптоми.

Специално внимание се препоръчва при пациенти с тежка хипотония.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма доказани случаи на опасни взаимодействия. Не са провеждани *in vivo* проучвания за лекарствени взаимодействия. Като се имат предвид данните от *in vitro*, не се очаква *in vivo* инхибиране на цитохром P 450 ензимите.

Въпреки че теоретично може да се очаква антагонизъм между бетахистин и антихистамини, не са докладвани такива взаимодействия.



Докладван е случай на взаимодействие с етанол и смес, съдържаща пириметамин и дапзон, и друг случай на потенциране на бетахистин със салбутамол.

Ин витро данни показват потискане на метаболизма на бетахистин от лекарства, които инхибират моноаминооксидазата (MAO), включително MAO подтип В (напр. селегилин). Препоръчва се повишено внимание когато се прилагат едновременно бетахистин и MAO-инхибитори (вкл. MAO-B селективни).

Бетахистин е аналог на хистамина и едновременното приложение на H1 антагонисти може да доведе до взаимно отслабване на действието на активните вещества.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Наличните данни за употребата на бетахистин при бременни жени са много ограничени. Проучванията при животни, въпреки че са недостатъчни, не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (виж точка 5.3). Потенциалният риск за хора е неизвестен. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на бетахистин по време на бременност.

Кърмене

Няма достатъчно информация относно екскрецията на бетахистин в майчиното мляко. Не са провеждани проучвания при животни на екскрецията на бетахистин в млякото. Бетахистин не трябва да се използва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетахистин е показан при вертиго, тинитус и загуба на слуха, свързани с болест на Мениер, която може да повлияе негативно способността за шофиране и работа с машини. В клинични проучвания, специално предназначени да проучат способността за шофиране и работа с машини, бетахистин не е показал или е имал незначителни ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции, с посочените по-долу честоти, са наблюдавани при пациенти, лекувани с бетахистин по време на плацебо-контролирани клинични проучвания и при постмаркетингови съобщения: много чести ($>1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); много редки ($<1/10000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата).

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене и диспепсия

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

В добавка към нежеланите реакции, съобщени по време на клинични проучвания, следните нежелани реакции са били докладвани по време на постмаркетинговата употреба на бетахистин и в научната литература. Честотата не може да бъде определена от достъпните данни и поради това е класифицирана като „неизвестна честота“.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност, напр. анафилаксия.

Стомашно-чревни нарушения:



С неизвестна честота: леки стомашни оплаквания (напр. повръщане, стомашно-чревна болка, коремно напрежение и подуване). Те обикновено могат да се избегнат, когато дозата се взима по време на хранене или се намали дозировката.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност на кожата и подкожната тъкан, като ангионевротичен едем, уртикария, обрив и пруритус.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Докладвани са няколко случая на предозиране. Някои пациенти проявяват слаби до умерено изразени симптоми на предозиране при дози над 640 mg (гадене, сънливост, коремна болка). Други симптоми на предозиране на бетахистин са повръщане, диспепсия, атаксия и припадъци. По-тежки усложнения (конвулсии, белодробни или сърдечни усложнения) са наблюдавани в случаи на умишлено предозиране и особено в комбинация с други предозирани лекарства. Няма специфичен антидот. Препоръчва се стомашна промивка и симптоматично лечение в рамките на един час след приема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: 2.7 Централна нервна система; Антиеметици и антивертигинозни продукти, АТС код N07CA01

Механизмът на действие на бетахистин дихидрохлорид е само частично известен. Съществуват няколко хипотези, които са подкрепени от проучвания при животни и данни при хора:

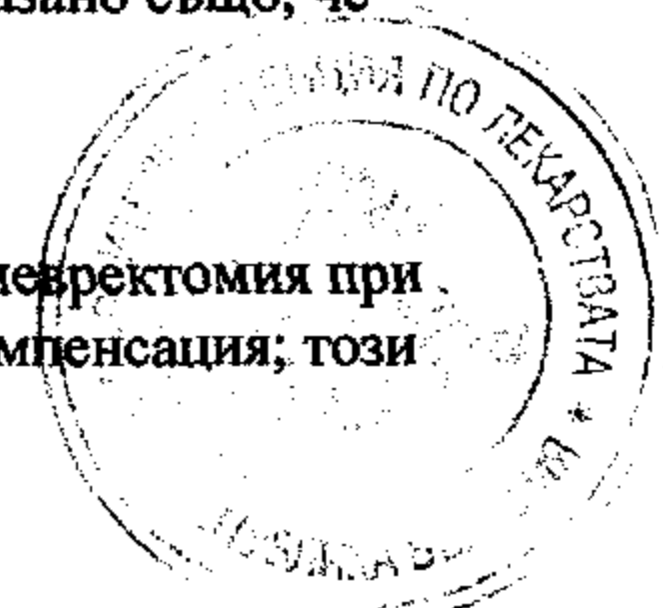
Бетахистин засяга хистаминергичната система

Бетахистин действа като частичен хистамин H₁-рецепторен агонист и като хистамин H₃-рецепторен антагонист в невроналните тъкани и има незначителна H₂-рецепторна активност. Бетахистин повишава преобразуването и освобождаването на хистамин чрез блокиране на пресинаптичните H₃-рецептори и индуциране на H₃-рецепторна обратна регулация.

Бетахистин може да повиши кръвния ток към кохлеарната област, както и към целия мозък. Фармакологични тестове при животни са показали, че кръвната циркулация във васкуларните стрии на вътрешното ухо се подобрява, може би в смисъл на релаксация на прекапилярните сфинктери на микроциркулацията на вътрешното ухо. За бетахистин е доказано също, че повишава церебралния кръвен ток при хора.

Бетахистин подпомага вестибуларната компенсация

Бетахистин увеличава вестибуларното възстановяване след унилатерална невректомия при животни чрез подобряване и подпомагане на централната вестибуларна компенсация; този



ефект, характеризиращ се с повишена регулация на преработването и отделянето на хистамина се медира през H3 рецепторен антагонизъм.

При хора времето за възстановяване след вестибуларна невректомия също е съкратено, при лечение с бетахистин.

Бетахистин променя невроналния сигнал във вестибуларните ядра

Известно е, че бетахистин има дозо-зависим потискащ ефект върху образуването на израстъците на невроните в латералното и медиалното вестибуларни ядра.

Фармакодинамичните свойства, както е показано при животни, може да допринесат за терапевтичната полза на бетахистин във вестибуларната система.

Ефикасността на бетахистин е демонстрирана в проучвания при пациенти с вестибуларен световъртеж и с болест на Мениер с подобрене на тежестта на заболяването и намаляване на честотата на вертигинозните кризи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием бетахистин се абсорбира лесно и почти напълно от всички части на стомашно-чревния тракт. След абсорбцията, лекарството бързо и почти изцяло се метаболизира до 2-пиридилоцетна киселина (2-РАА). Плазмените нива на бетахистин са много ниски.

Фармакокинетичните анализи се базират на измервания на 2-РАА в плазмата и урината. В условия на хранене C_{max} е по-ниско в сравнение с условията на гладно. Въпреки това, тоталната абсорбция на бетахистин е подобна при двете състояния, показвайки, че приемът на храна само забавя абсорбцията на бетахистин.

Разпределение

Процентът на бетахистин, който се свързва с плазмените протеини е под 5%.

Биотрансформация

След абсорбция, бетахистин лесно и почти напълно се метаболизира до 2-РАА (която няма фармакологична активност).

След перорален прием на бетахистин плазмените (и уринните) концентрации на 2-РАА достигат своя максимум 1 час след приема и спадат с полу-живот от около 3,5 часа.

Екскреция

2-РАА се екскретира през урината. В дозовия интервал между 8 и 48 mg, около 85% от постъпилото вещество се изолира в урината. Екскрецията през бъбреците и изпражненията е от малко значение.

Линеарност

Степента на елиминиране остава постоянна за целия обхват на използваната доза между 8 и 48 mg, което показва, че фармакокинетиката на бетахистин е линеарна и се предполага, че участващият метаболитен път не е наситен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания върху токсичността при многократно приложение в продължение на 6 месеца при кучета и 18 месеца при плъхове албиноси не показват клинично значим увреждащ ефект при дозови нива между 2,5 и 120 mg.kg⁻¹. Бетахистин не показва мутагенен потенциал и няма доказателства за карциногенност при плъхове. Изпитвания върху бременни зайци не дават доказателства за тератогенен ефект.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Манитол
Повидон
Кросповидон
Лимонена киселина, безводна
Силициев диоксид, колоиден безводен
Талк
Стеаринова киселина

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от полиамид/алуминий/ПВЦ/алуминий:
8 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 84, 90, 100 или 120 таблетки
16 mg: 10, 20, 30, 60, 84 или 90 таблетки
24 mg: 10, 20, 30, 50, 60 или 90 таблетки

Бяла, непрозрачна кръгла бутилка от HDPE с полипропиленова капачка, съдържаща памучен тампон: 30 или 1000 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Малта

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бетахистин Ауробиндо 8 mg таблетки - Регистрационен №: 20140257
Бетахистин Ауробиндо 16 mg таблетки - Регистрационен №: 20140258
Бетахистин Ауробиндо 24 mg таблетки - Регистрационен №: 20140259



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Бетахистин Ауробиндо 8 mg таблетки: 26.08.2014

Бетахистин Ауробиндо 16 mg таблетки: 26.08.2014

Бетахистин Ауробиндо 24 mg таблетки: 26.08.2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

