

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20000360

Разрешение № BG/MR/MP-45217

Одобрение № 12-04-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бетасерк 16 mg таблетки
Betaserk 16 mg tablets

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бетасерк 16 mg съдържа 16 mg бетакхистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride), което съответства на 10,42 mg бетакхистин/betahistine/
/

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки, кръгли, биконвексни, със скосени ръбове, с бял до почти бял цвят и делителна черта; диаметър 8,5 mm; вдлъбнато релефно изображение (267) от двете страни на делителната черта върху едната страна на таблетката.

Таблетката може да бъде разделена на еднакви половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Болест на Мениер, която се проявява със следната триада от симптоми:

- световъртеж (с гадене/повръщане);
- загуба на слуха (затруднено чуване);
- тинитус.

Симптоматично лечение на вестибуларно вертиго.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката за възрастни е 24-48 mg (1/2 - 1 таблетка 3 пъти дневно). Дозировката трябва да се съобрази с индивидуалния отговор. Подобрението понякога може да настъпи едва след двуседмично лечение. Най-добри резултати понякога се получават след няколко месеца. Своевременното лечение предотвратява прогресирането на заболяването и/или загубата на слуха в по-късните фази на болестта.

Педиатрична популация

Бетасерк 16 mg не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.

Гериатрична популация

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

Нарушения в бъбречната функция

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

Пациенти с нарушения в чернодробната функция

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

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества
- Феохромоцитом.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба



Пациентите с бронхиална астма и с анамнеза за пептична язва се нуждаят от лекарско наблюдение по време на лечението.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани изследвания *in vivo* на базата на *in vitro* изследвания не се очаква инхибиране на ензимната система на цитохром P 450.

In vitro данни показват потискане на метаболизма на бетахистин от лекарства, които инхибират моноаминооксидазата (MAO), вкл. MAO подтип B (напр. селегилин). Повишено внимание е необходимо, когато се прилага бетахистин с MAO-инхибитори (вкл. MAO-B селективни).

Тъй като бетахистин е аналог на хистамина, взаимодействие на бетахистин с антихистамини може теоретично да повлияе ефикасността на някои от лекарствата.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Данните за приложението на продукта по време на бременност са недостатъчни. При опити с животни няма достатъчно данни относно бременността, ембрионално/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие. Потенциалният риск при хора не е известен. Следователно бетахистин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако употребата му не е изрично необходима.

Кърмене

Не е известно дали бетахистин се екскретира в майчиното мляко при хора. Няма данни дали се екскретира при животни. Трябва да се прецени дали ползата от лекарството за майката надвишава потенциалния риск за детето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетахистин е показан при болест на Мениер и вертиго. Двете болести могат негативно да повлияят 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

Наблюдавани са следните нежелани лекарствени реакции при пациенти, лекувани с бетахистин по време на плацебо-контролирани клинични проучвания с честота: много чести (>1/10); чести ($\geq 1/100, < 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$); много редки (<1/10 000).

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 (не е известна).

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност, напр. анафилаксия.

Стомашно-чревни нарушения:

Леки стомашни оплаквания (повръщане, стомашно-чревна болка, коремно напрежение и подуване). Те могат да се избегнат, когато Бетасерк се взима по време на хранене или се намали дозата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност на кожата и подкожната тъкан, като ангионевротичен едем, обрив, пруритус и уртикария.



4.9. Предозиране

Докладвани са няколко случая на предозиране. Някои пациенти проявяват слаби до умерено изразени симптоми на предозиране при дози над 640 mg (напр. гадене, сънливост, коремна болка). При съществено надхвърляне на дозата или в комбинация с други предозирани лекарства има съобщения за по-сериозни усложнения (напр. конвулсии, белодробни или сърдечни усложнения). Лечението при предозиране трябва да обхваща стандартните поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антивертигинозни продукти, АТС код N07CA 1

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

Бетахистин засяга хистаминергичната система

Бетахистин действа като частичен хистамин H1-рецепторен агонист и 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. Бетахистин 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, характеризира се с повишена регулация на преработването и отделянето на хистамина се медира през H3 рецепторен антагонизъм. При хора времето за възстановяване след вестибуларна невректомия и лекувани с бетахистин е съкратено.

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

Резорбция

След перорален прием бетахистин дихидрохлорид се резорбира лесно и почти напълно от всички части на стомашно-чревния тракт. След резорбцията на активното вещество бързо и почти изцяло се метаболизира до 2-РАА (2-пиридилоцетна киселина). Плазмените нива на бетахистин са много ниски.

Фармакокинетичните анализи се базират на измервания на 2-РАА в плазмата и урината. В условия на хранене Стах е по-ниско в сравнение с условията на гладно. Въпреки това, ~~тоталната резорбция~~ на бетахистин е подобна при двете състояния, показвайки, че приемът на храна ~~само~~ не влияе на резорбцията на бетахистин.

Разпределение

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



Биотрансформация

След резорбция, 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. При доза 8-48 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 метаболитният път не е наситен.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Хронична токсичност

Наблюдавани са нежелани реакции от страна на нервната система при кучета и павиани след интравенозни дози от и над 120 mg/kg.

Проучвания на хронична токсичност при перорално приложение на бетахистин дихидрохлорид са проведени при плъхове за период от 18 месеца и при кучета за 6 месеца. Дози от 500 mg/kg при плъхове и 25 mg/kg при кучета са понесени добре без промени в клиничните, химичните и хематологични параметри. Няма хистологични промени, свързани с тези дози. След повишаване на дозата до 300 mg/kg, кучетата са показали повръщане. При проучване с бетахистин при плъхове за повече от 6 месеца при 39 mg/kg и повече е докладвана в литературата хиперемия в някои тъкани. Данните, показани в тази публикация са ограничени. Поради това, ползата от това проучване не е ясна.

Мутагенен и карциногенен потенциал

Бетахистин няма мутагенен потенциал.

Не са провеждани специални проучвания за карциногенност. Въпреки това, в проучване от 18 месеца за хронична токсичност при плъхове не е имало индикации за тумори, неоплазми или хиперплазия при хистопатологичното изследване. Поради това бетахистин хидрохлорид до доза от 500 mg/kg не е дал никакви доказателства за карциногенен потенциал в това ограничено 18-месечно проучване.

Репродуктивна токсичност

Съществуват ограничени данни за бетахистин върху репродукцията. При проучване върху едно поколение плъхове перорална доза от 250 mg/kg тегло дневно не е имала нежелани реакции върху мъжкия и женски фертилитет, имплантацията на плода, раждането и жизнеспособността на поколението по време на кърмаческия период. Не са наблюдавани промени в отбитите плъхове. При бременни зайци, лекувани перорално с 10 или 100 mg/kg бетахистин, не са наблюдавани нежелани реакции в имплантацията, виталността или теглото на фетуса и не са отбелязани фетални скелетни или мекотъканни промени. От тези проучвания може да се заключи, че бетахистин няма ефект върху съответните параметри на репродуктивността при плъхове и зайци в описаните изследвания. Бетахистин не е тератогенен. Въпреки това, поради изследователския характер на проучванията, риск не може да бъде изключен напълно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза

Манитол Е421

Лимонена киселина, монохидрат

Силициев диоксид, колоиден безводен



Талк

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5. Данни за опаковката

Бетасерк 16 mg таблетки в PVC/PVDC блистер и алуминиево фолио, по 30, 40, 42 и 60 таблетки в опаковка.

Не всички 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

Майлан ЕООД

бул. Ситняково 48, ет. 7

Офис сграда „Сердика Офиси“

1505 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000360

9. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ПАРАЛЕЛЕН ВНОС:

Беста Мед ЕООД, 5350 - гр.Трявна, ул. "Кънчо Скорчев" № 8, България

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

03.10.2005

11. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2015

