

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20100676
Разрешение №	BG-1411P-86561
Одобрение №	16-07-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТеваБехист 24 mg таблетки
TevaBehist 24 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат 210 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на Мениерова болест, която се проявява със:

- световъртеж/вертиго (с гадене и/или повръщане)
- загуба на слуха (затруднено чуване)
- тинитус (шум в ушите)

За симптоматично лечение на вестибуларно вертиго.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Дневна доза от 24 - 48 mg разделена в два или три еднакви приема.

Таблетките трябва да се приемат несдъвкани с достатъчно количество течност, по време на или след хранене.

Дозировката се определя според индивидуалния отговор на пациента.

Продължителността на лечението зависи от характера и хода на заболяването.

Обикновено лечението е дългосрочно. При някои пациенти подобрение може да настъпи след 14-дневно лечение.

Педиатрична популация

Бетахистин таблетки не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст, поради липса на данни относно безопасността и ефикасността в тази възрастова група.



Начин на приложение

Перорално приложение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към бетахистинов дихидрохлорид или някое от помощните вещества
- Феохромоцитом: тъй като бетахистинов дихидрохлорид е синтетичен аналог на хистамина, той може да индуцира освобождаване на катехоламини от тумора, което да доведе до тежка хипертония
- По време на бременност и кърмене

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се прилага се с повишено внимание при:

- пациенти с пептична язва или с анамнеза за пептична язва, поради риск от възникване на диспепсия по време на лечението
- пациенти с бронхиална астма
- пациенти с уртикария, обриви или алергичен ринит (съществува повишен риск при пациенти, страдащи от алергични заболявания) поради вероятност от влошаване на симптомите на алергия по време на лечение с бетахистинов дихидрохлорид)
- пациенти с тежка хипотония
- пациенти, страдащи от хистаминово (кластерно) главоболие и мигрена, поради опасност от провокиране на пристъпите по време на лечение с бетахистинов дихидрохлорид, пациенти, приемащи антихистаминови продукти (вж. т. 4.5).

Важна информация

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

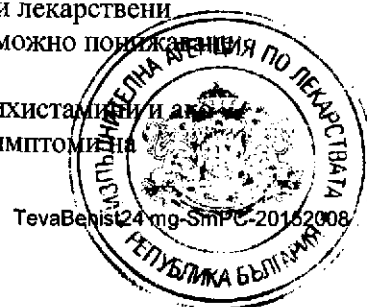
Не са провеждани проучвания за взаимодействия *in vivo*. Въз основа на данните от проучвания *in vitro* не се очаква *in vivo* инхибиране на ензимите на цитохром P 450.

Данните от проучвания *in vitro* показват инхибиране на метаболизма на бетахистин от лекарства, които потискат моноаминооксидазата (MAO), включително подтип MAO-B (напр. селегилин). Препоръчва се повишено внимание при едновременното използване на бетахистин и MAO-инхибитори (включително селективен MAO-B).

Тъй като бетахистинов дихидрохлорид е аналог на хистамина, теоретично са възможни взаимодействия с антихистамини.

Продуктът не трябва да се прилага едновременно с антихистаминови лекарствени продукти, тъй като проучвания върху животни са показали, че е възможно понижаване на ефекта и на двата лекарствени продукти.

Забележка: Ако бетахистин трябва да се прилага след лечение с антихистамини и ако лечението с тях е било прекратено рязко, възможно е да се появят симптоми на



отнемане като например нарушения на съня и възбуда, произтичащи от седативното действие на антихистаминовите продукти. Поради това антихистамините трябва да се спират бавно, в продължение на около 6 дни.

Не са провеждани проучвания за взаимодействия със следните лекарствени продукти, които също се използват за лечение на нарушенията посочени в т. 4.1: вазодилатори, психомоторни продукти (по-конкретно седативи, транквиланти и невролептици), парасимпатолитици, витамини.

Етанол, пириметамин, салбутамол усилват ефекта на бетахистин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Бетахистинов дихидрохлорид не се препоръчва за употреба при бременни жени, тъй като няма адекватни данни от животински проучвания относно влиянието върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие и поради това няма достатъчно опит относно употребата по време на бременност. Данните от наблюдения върху животни са показали отсъствие на тератогенен ефект. Потенциалният риск при хора е неизвестен.

Кърмене

Няма данни дали бетахистинов дихидрохлорид се екскретира в майчиното мляко. Няма проведени проучвания при животни относно отделянето на бетахистин в млякото. Трябва да се прецени значението на лекарството за майката, като се съпостави с ползата от кърменето и потенциалните рискове за детето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетахистин е показан за лечение на Мениерова болест и симптоматично лечение на вестибуларно вертиго. И двете заболявания може да се отразят негативно върху способността за шофиране и работа с машини. По време на клиничните изпитвания, специално предназначени да изследват способността за шофиране и работа с машини бетахистин не повлиява или повлиява незначително тези дейности.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната конвенция е използвана за класифициране на честотата на нежеланите лекарствени реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни)

Сърдечни нарушения

Редки: палпитации, стягане в гърдите

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

Редки: повишено черепно налягане

С неизвестна честота: сънливост

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: възможно е влошаване на съществуваща бронхиална астма



Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене и диспепсия
С неизвестна честота: киселини в стомаха, лек стомашен дискомфорт и болки в стомаха, метеоризъм, които може да се избегнат при прием на продукта по време на хранене

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: чувство на топлина

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност, напр. анафилаксия

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност на кожата и подкожната тъкан, и по-специално ангионевротичен оток, 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 в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Съобщени са няколко случая на предозиране. Някои пациенти са имали леки до умерени симптоми с дози до 640 mg (напр. гадене, сънливост, болки в корема). По-сериозни усложнения (напр. конвулсии, белодробни или сърдечни усложнения) са наблюдавани в случаите на умишлено предозиране на бетахистин, особено в комбинация с други предозирани лекарства. Лечението трябва да включва стандартните поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

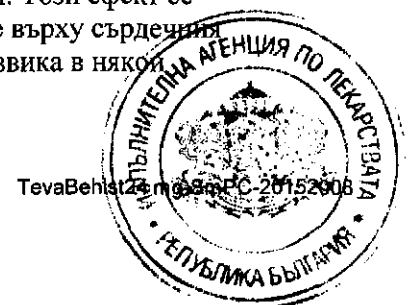
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Продукти за лечение на вертиго, АТС код: N07CA01

Бетахистинов дихидрохлорид действа предимно върху хистаминовите H_1 и H_1 -рецептори на вътрешното ухо и вестибуларните ядра на ЦНС. Като директен агонист на H_1 -рецепторите на съдовете на вътрешното ухо, а също и непряко чрез въздействие на H_3 -рецепторите, подобрява микроциркулацията и проницаемостта на капилярите, нормализира налягането на ендолимфата в лабиринта и кохлеата. Бетахистинов дихидрохлорид стимулира кръвния приток в базиларните артерии.

Бетахистинов дихидрохлорид има изразен централен ефект като инхибитор на H_3 -рецепторите на ядрата на вестибуларния нерв на нивото на мозъчния ствол.

Предизвиква повишаване на пермеабилитета на белодробния епител. Този ефект се потиска от прием на H_1 блокера терфенадин. Няма данни за влияние върху сърдечния капацитет, има известен вазодилативен ефект, който може да предизвика в някои



случаи леко понижение на артериалното налягане. Повлиява в малка степен функцията на екзокринните жлези.

Еднократна перорална доза до 32 mg при здрави хора води до максимално потискане на предизвикания вестибуларен нистагъм, 3-4 часа след прием. Високите дози показват по-продължителен ефект. Клиничната проява на тези ефекти е намалената честота и интензивност на световъртежа, намаляване на шума в ушите, подобряване на слуха в случаите когато е понижен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Бетахистинов дихидрохлорид се резорбира напълно след перорално приложение. Максимална плазмена концентрация се достига един час след перорално приложение. Плазмените нива са много ниски. Свързва се много слабо с плазмените протеини. Метаболизира се в черния дроб. Известен е един метаболит – 2-пиридилоцетна киселина, който се излъчва с урината. Фармакокинетичното поведение на продукта се оценява основно по плазмените нива на този метаболит.

Няма данни за пресистемен метаболизъм и билиарна екскреция. Около 80-90% от приетата доза се екскретира с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведени са проучвания за токсичност в продължение на 6 месеца при кучета и 18 месеца при плъхове, които не са показали клинично значими увреждания при нива на приложените дози от 2,5 до 120 mg/kg телесно тегло.

Бетахистинов дихидрохлорид не показва мутагенен потенциал и няма данни за канцерогенност при плъхове. Изследвания проведени върху бременни зайци не са показали данни за тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Повидон K90
Целулоза, микрокристална
Лактоза монохидрат
Силициев диоксид колоиден, безводен
Кросповидон
Стеаринова киселина

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ТеваБехист 24 mg таблетки се предлага в блистери PVC/ PVdC-ALU, съдържащи 20 и 60 таблетки

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се унищожават в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Алвоген Фарма Трейдинг Юрп ЕООД
Бул. България № 86, ет. 1,
София 1680
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20100676

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

Дата на първо разрешаване: 22 октомври 2010 г.
Дата на подновяване: 05 ноември 2015 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2019

