

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вертигикс 20 mg/40 mg таблетки
Vertigix 20 mg/40 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 20 mg цинаризин (cinnarizine) и 40 mg дименхидрилат (dimenhydrinate)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Кръгли и изпъкнали бели таблетки с размер приблизително 8 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на симптоми на световъртеж от различен произход.
Вертигикс е показан при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: 1 таблетка три пъти дневно.

Пациенти в напреднала възраст: Дозировката е както при възрастните.

Бъбречно увреждане:

Вертигикс трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане. Вертигикс не трябва да се употребява от пациенти с креатининов клирънс < 25 ml/min (тежко бъбречно увреждане).

Чернодробно увреждане:

Няма проучвания при пациенти с чернодробно увреждане. Вертигикс не трябва да се употребява от пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Вертигикс при деца и юноши на възраст под 18 години все още не е установена. Липсват данни.

По принцип, продължителността на лечението не трябва да надвишава четири седмици.

Лекарят ще реши дали се налага по-продължително лечение.

Начин на приложение

Вертигикс таблетки трябва да се вземат без да се дъвчат, с малко течност след хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, дифенхидрамин или други антихистамини, подобна структура или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20170293
Разрешение №	BE/MA/MP 60495
Одобрение №	10-10-2022



Дифенхидрамин се екскретира изцяло през бъбреците и пациентите с тежко бъбречно увреждане са били изключени от програмата за клинична разработка. Вертигикс не трябва да се употребява от пациенти с креатининов клирънс ≤ 25 ml/min (тежко бъбречно увреждане).

Тъй като и двата компонента на Вертигикс се метаболизират екстензивно от чернодробните цитохром Р450 ензими, плазмените концентрации на непроменените лекарства и техният полуживот нарастват при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Това е било доказано за дифенхидрамин при пациенти с цироза. Вертигикс следователно, не трябва да се употребява от пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Вертигикс не трябва да се прилага при пациенти със закритоъгълна глаукома, конвулсии, съмнение за повишено вътреочно налягане, злоупотреба с алкохол или задръжка на урината, дължаща се на уретропростатни нарушения.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вертигикс не понижава значимо кръвното налягане, но при все това, той трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с хипотония.

Вертигикс трябва да се приема след хранене, за да се сведе до минимум всяко дразнене на стомаха.

Вертигикс трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със заболявания, които може да се влошат от антихолинергичното лечение, напр. повишено вътреочно налягане, пилоро-дуоденална обструкция, хипертрофия на простата, хипертония, хипертиреозидизъм или тежка коронарна болест на сърцето.

Необходимо е повишено внимание при прилагането на Вертигикс на пациенти с болестта на Паркинсон.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Антихолинергичните и седативни ефекти на Вертигикс могат да бъдат потенцирани от инхибиторите на моноаминоксидаза. Прокарбазин може да усилва ефекта на Вертигикс.

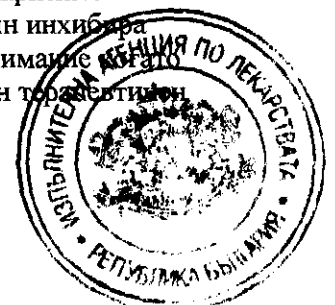
Подобно на другите антихистамини Вертигикс може да потенцира седативните ефекти на депресантите на ЦНС, включително алкохол, барбитурати, наркотични аналгетици и транквилизатори. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват алкохолни напитки. Вертигикс може също да усилва ефектите на антихипертоничните лекарствени продукти, ефедрин и антихолинергичните, като атропин и трициклически антидепресанти.

Вертигикс може да маскира ототоксичните симптоми, свързани с употребата на аминогликозидни антибиотици и да маскира отговора към кожните тестове за алергия.

Едновременното прилагане на лекарства, които удължават QT интервала на ЕКГ (като Клас Ia и Клас III антиаритмици) трябва да се избягва.

Информацията за потенциалните фармакокинетични взаимодействия на цинаризин и дифенхидрамин с други лекарствени продукти е ограничена. Дифенхидрамин инхибира CYP2D6-медирания метаболизъм; поради това се препоръчва повишено внимание когато Вертигикс се комбинира със субстрати на този ензим, особено такива с тесен терапевтичен прозорец.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност

Безопасността на цинаризин/ дименхидринат при бременни жени не е установена. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на бременността, ембрионалното/фетално развитие и постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Тератогенният риск на отделните активни вещества дименхидринат/дифенхидрамин и цинаризин е нисък. Не са наблюдавани тератогенни ефекти в проучванията при животни.

Няма данни за употребата на цинаризин/ дименхидринат при бременни жени. Проучвания при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Въз основа на човешкия опит, се предполага, че дименхидринат може да има окситоксичен ефект и може да съкрати продължителността на раждането.

Вертигикс не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Дименхидринат и цинаризин се екскретират в кърмата. Вертигикс не трябва да се използва в периода на кърмене.

Фертилитет

Не е известно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Вертигикс повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

Вертигикс може да причини сънливост, особено в началото на лечението. Пациентите, повлияни по този начин не трябва да шофират или да работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често срещаните нежелани реакции са сомнолентност (включително сънливост, умора, замаяност), настъпващи при 8% от пациентите и сухота в устата, настъпваща при около 5% от пациентите в клиничните проучвания. Обичайно тези реакции са леки и изчезват в рамките на няколко дни, дори ако лечението се продължи. Честотата на свързаните с цинаризин/ дименхидринат нежелани реакции в клиничните проучвания и след спонтанните съобщения е представена в следната таблица.

Табличен списък на нежеланите реакции

Честота по MedDRA конвенцията	Чести $\geq 1/100, < 1/10$	Нечести $\geq 1/1,000, < 1/100$	Редки $\geq 1/10,000, < 1/1,000$	Много редки $< 1/10,000$
Системо-органна класификация:				
Нарушения на кръвта и лимфната система				Левкопения Тромбоцитопения Апластична анемия
Нарушения на имунната система			Реакции на свръхчувствителност (напр. кожни реакции)	



Нарушения на нервната система	Самнолентност Главоболие	Парестезия Амнезия Тинитус Тремор Нервност Конвулсии		
Нарушения на очите			Зрителни нарушения	
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата Коремна болка	Диспепсия Гадене Диария		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Перспирация Обрив	Фоточувствителност	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Прекъснато уринаране	

В допълнение, следните нежелани реакции са свързани с дименхидринат и цинаризин (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

Дименхидринат: парадоксална възбудимост (особено при деца), влошаване на съществуващата закритоъгълна глаукома, обратима агранулоцитоза.

Цинаризин: констипация, наддаване на тегло, стягане в гърдите, холестатична жълтеница, екстрапирамидални симптоми, лупусоподобни кожни реакции, плосък лишей (lichen planus).

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул., Дамян Груев" № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптомите на предозиране с Вертигикс може да включват сънливост, замаяност и атаксия с антихолинергични ефекти, като сухота в устата, зачервяване на лицето, разширени зеници, тахикардия, пирексия, главоболие и задръжка на урина. В случай на сериозно предозиране може да настъпят конвулсии, халюцинации, възбуда, потискане на дишането, хипертония, тремор и кома.

Лечение на предозирането:

За лечение на дишателната или циркулаторната недостатъчност трябва да се прилагат общи поддържащи мерки. Препоръчва се стомашна промивка с изотоничен разтвор на натриев хлорид. Телесната температура трябва да се проследява внимателно, тъй като може да настъпи пирексия поради антихистаминова интоксикация, особено при деца.

Подобните на крампи симптоми може да се овладеят чрез внимателно приложение на барбитурат с краткотрайно действие. В случай на изразени централни антихолинергични ефекти, трябва да се приложи бавно интравенозно (или, при необходимост, интратрахеално) физостигмин (след физостигминов тест): 0,03 mg/kg телесно тегло (възрастни максимално 2 mg, деца максимално 0,5 mg).



Дименхидрилат се диализира, но лечението чрез тази мярка при предозиране е незадоволително. Достатъчно елиминиране може да се постигне чрез хемоперфузия, използвайки активен въглен. Няма налични данни относно способността за диализиране на цинаризин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: препарати срещу вертиго, АТС код: N07CA52

Дименхидрилат, хлоротеофилиновата сол на дифенхидрамин, действа като антихистамин с антихолинергични (антимускаринови) свойства, упражнявайки парасимпатолитични и централно-депресивни ефекти. Веществото действа срещу повръщане и вертиго чрез повлияване на зоната за отключване на хеморецепторите в областта на 4-ия вентрикул. Следователно дименхидрилат действа предимно върху централната вестибуларна система.

Поради свойствата си на калциев антагонист, цинаризин действа главно като вестибуларно седативно средство чрез инхибиране навлизането на калций във вестибуларните сензорни клетки. Следователно, цинаризин действа предимно върху периферната вестибуларна система.

Известно е, че както цинаризин, така и дименхидрилат са ефективни при лечението на вертиго. При популационно проучване, комбинираният продукт е по-ефективен, отколкото всяко от двете активни вещества приложени самостоятелно.

Продуктът не е оценяван при болест на пътуването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпространение

Дименхидрилат освобождава бързо своя дифенхидрамин компонент след перорално приложение. Дифенхидрамин и цинаризин се абсорбират бързо в стомашно-чревния тракт. Максималните плазмени концентрации (C_{max}) на цинаризин и дифенхидрамин се достигат при хора в рамките на 2-4 часа. Плазменият полуживот на двете вещества варира от 4-5 часа, когато се прилага или самостоятелно, или като комбиниран продукт.

Биотрансформация

Цинаризин и дифенхидрамин се метаболизират главно в черния дроб. Метаболизмът на цинаризин включва реакции на хидроксилиране на пръстена, които са отчасти катализирани от CYP2D6, и реакции на N-дезалкилиране с ниска CYP-ензимна специфичност. Главният път в метаболизма на дифенхидрамин е последователното N-деметиране на терциерния амин. *In vitro* проучвания върху микрозоми на човешки черен дроб показват участието на различни CYP-ензими, включително на CYP2D6.

Елиминиране

Цинаризин се елиминира главно с фекалиите (40-60%) и в по-малка степен с урината, главно под формата на метаболити, конюгирани с глюкуроновата киселина. Главният път на елиминиране на дифенхидрамин е чрез урината, най-вече под формата на метаболити, с дезаминираното съединение дифенил-метокси оцетна киселина като преобладаващ метаболит (40-60%).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане с цинаризин и дименхидрилат.



фертелитет с цинаризин или дименхидринат, ембрио/ фетално развитие с дименхидринат и тератогенност с цинаризин. В едно проучване при плъхове цинаризин е намалил размера на новородените, увеличил е броя на резорбираните фетуси и намалил телесното тегло на новородените.

Генотоксичният и карциногенен потенциал на комбинацията цинаризин/ дименхидринат не са напълно оценени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Прежелатинизирано нишесте
Хипромелоза 2910 15 mPa.s
Кроскармелоза натрий
Талк
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките са опаковани в блистер от PVC/PVdC+PVdC/ алуминиеви блистери съдържащи 50 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Galenica SA
4, Eleftherias str.,
14564 Kifissia
Гърция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №: 20170293



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

Дата на първо разрешаване: 02.10.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2022

