

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20 05 579/200 608 07

B6/MKMP-61365-6

10-01-2023

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вестибо 16 mg таблетки
Vestibo 16 mg tablets

Вестибо 24 mg таблетки
Vestibo 24 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощно вещество с известно действие

Лактоза монохидрат

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Вестибо 16 mg таблетки - бели или почти бели кръгли таблетки с диаметър 8,9 - 9,2 mm, височина 2,7 - 3,4 mm и маркировка „B16“ от едната страна и делителна черта от другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Вестибо 24 mg таблетки - бели или почти бели, кръгли двойноизпъкнали таблетки с диаметър прил. 11,3 mm, височина 3,2-3,6 mm, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

- вертиго (с гадене и/или повръщане);
- загуба на слуха (затруднено чуване);
- тинитус.

Симптоматично лечение на вестибуларно вертиго.

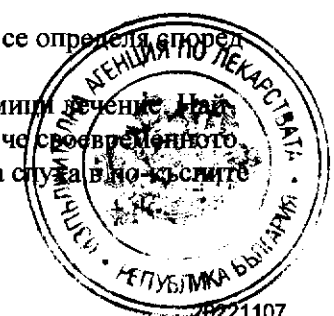
4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Дневната доза е 24-48 mg, разделена на два или три приема. Дозировката се определя според индивидуалния отговор на пациента.

При някои пациенти подобрене може да настъпи едва след няколко седмични лечения. Има добри резултати понякога се получават след няколко месеца. Има данни, че своевременно лечение предотвратява прогресирането на заболяването и/или загубата на слуха в по-късните фази на болестта.



Педиатрична популация

Бетахистин не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст поради недостатъчно данни за ефективност и безопасност.

Старческа възраст

Въпреки че има ограничени данни от клинични проучвания в тази възрастова група, натрупаният голям постмаркетингов опит показва, че не се изисква адаптиране на дозата.

Бъбречно увреждане

Не са провеждани специални клинични изпитвания в тази пациентска група, но на база на постмаркетингов опит не е необходимо адаптиране на дозата.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани специални клинични изпитвания в тази пациентска група, но на база на постмаркетингов опит не е необходимо адаптиране на дозата.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на терапия с бетахистин е необходимо внимателно мониториране на пациенти с бронхиална астма и с анамнеза за пептична язва.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани *in vivo* проучвания за взаимодействията. Въз основа на *in vitro* данните не се очаква *in vivo* инхибиране на цитохром Р450 ензимите.

In vitro данните показват инхибиране на метаболизма на бетахистин от лекарства, които потискат моноаминооксидазата (MAO), включително подтип MAO-B (напр. селегилин). Препоръчва се повишено внимание при едновременно използване на бетахистин и MAO-инхибитори (включително селективни MAO-B).

Тъй като бетахистин е аналог на хистамина, теоретично взаимодействието между бетахистин и антихистамини може да окаже влияние върху ефикасността на някое от тези лекарства.

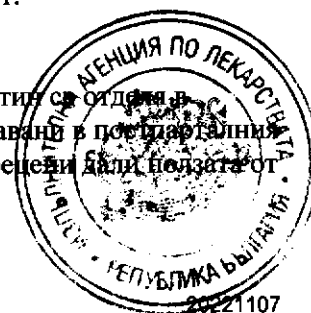
4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма адекватни данни от употребата на бетахистин при бременни жени. Проучванията върху животни не посочват наличието на директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на репродуктивна токсичност при клинично значима терапевтична експозиция. Като предпазна мярка, не се препоръчва употребата на бетахистин по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали бетахистин се екскретира в кърмата при хора. Бетахистин се отделя в млякото на плъхове. В проучвания с животни, ефектите, които са наблюдавани в постнаталния период, са били ограничени само до много високите дози. Трябва да се прецени дали ползата от лекарството за майката надвишава потенциалния риск за детето.



Фертилитет

Проучванията при животни не показват наличие на ефекти върху фертилитета при плъхове.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетахистин е показан за лечение на болест на Мениер и симптоматично вертиго. Двете заболявания могат да окажат негативно влияние върху способността за шофиране и работата с машини. В клинични проучвания, специално предназначени за изследване на влиянието на бетахистин върху способността за шофиране и работа с машини, бетахистин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции, установена по време на плацебо-контролирани клинични проучвания при пациенти, лекувани с бетахистин е следната: 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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене и диспепсия.

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие.

В допълнение към тези събития, докладвани по време на клинични проучвания, следните нежелани реакции са съобщавани спонтанно по време на употреба след пускането на пазара и в научната литература. Честотата не може да бъде оценена от наличните данни и е класифицирана като „с неизвестна честота“.

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност, напр. анафилаксия.

Стомашно-чревни нарушения

Леки стомашни оплаквания (напр. повръщане, стомашно-чревна болка, абдоминална дистензия и подуване на корема). Обикновено те могат да се отстранят чрез приемане на дозата по време на хранене или чрез понижаване на дозата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

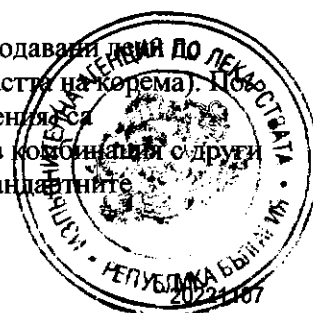
Кожни и подкожни реакции на свръхчувствителност, по-специално ангионевротичен оток, уртикария, обрив и пруритус.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

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



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на вертиго, АТС код: N07CA01

Механизъм на действие

Механизмът на действие на бетахистин е частично известен.

Съществуват няколко вероятни хипотези, които са подкрепени от изпитвания при животни и хора:

Бетахистин повлиява хистаминергичната система

Бетахистин действа едновременно 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 кръвотока към кохлеарната област, както и към целия мозък
Фармакологични тестове при животни показват, че кръвната циркулация във васкуларните стрии на вътрешното ухо се подобрява, вероятно чрез релаксация на прекапилярните сфинктери на микроциркулацията на вътрешното ухо. Бетахистин повишава също церебралния кръвоток при хора.

Бетахистин подпомага вестибуларната компенсация

Бетахистин ускорява 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 хистамин, се медира през H3-рецепторен антагонизъм. При хора, времето за възстановяване след вестибуларна невректомия е също намалено, когато се прилага лечение с бетахистин.

Бетахистин променя възбудимостта на невроните във вестибуларните ядра

Известно е, че бетахистин има дозозависим потискащ ефект върху образуването на невронални спайкове в латералните и медиалните вестибуларни ядра.

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

Клинична ефикасност и безопасност

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

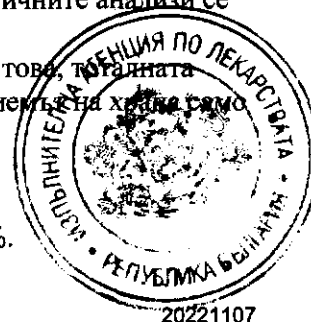
След перорален прием бетахистин дихидрохлорид се абсорбира безпроблемно и почти напълно от всички части на стомашно-чревния тракт. След абсорбцията на активното вещество бързи и почти изцяло се метаболизира до 2-РАА (2-пиридилоцетна киселина).

Плазмените нива на бетахистин са много ниски. Поради това фармакокинетичните анализи се базират на измервания на 2-РАА в плазмата и урината.

При прием с храна C_{max} е по-ниско в сравнение с прием на гладно. Въпреки това, когато се приема с храна, забавя резорбцията на бетахистин е подобна при двете състояния, показвайки, че приемът на храна само забавя резорбцията на бетахистин.

Разпределение

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



Биотрансформация

След абсорбция, бетахистин бързо 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 полуживот от около 3,5 часа.

Елиминиране

2-РАА се екскретира бързо с урината. При доза 8 mg - 48 mg около 85 % от постъпилото вещество се установява в урината. Екскрецията на бетахистин през бъбреците и изпражненията е от малко значение.

Линейност/нелинейност

Степента на елиминиране остава постоянна за целия обхват на използваната доза от 8 mg – 48 mg, което показва, че фармакокинетиката на бетахистин е линейна и предполага, че метаболитният път не се насища.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Хронична токсичност

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

Изследвания за хронична перорална токсичност в продължение на 18 месеца при плъхове в доза от 500 mg/kg и в продължение на 6 месеца при кучета в доза от 25 mg/kg показват, че бетахистин се понася добре, без наличието на определена токсичност.

Мутагенен и канцерогенен потенциал

Бетахистин няма мутагенен потенциал.

При 18-месечно проучване за хронична токсичност при плъхове, бетахистин в доза до 500 mg/kg не показва никакви данни за карциногенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Ефектите в проучванията за репродуктивна токсичност са наблюдавани само при експозиции, считани за достатъчно надвишаващи максималната експозиция при хора, което показва малко значение за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Повидон
Микрокристална целулоза
Лактоза монохидрат
Колоиден безводен силициев диоксид,
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.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио, по 3 и 6 блистера в опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Вестибо 16 mg таблетки - рег. № 20050549

Вестибо 24 mg таблетки - рег. № 20060807

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

Вестибо 16 mg таблетки

Дата на първо разрешаване: 29 ноември 2005 г.

Дата на последно подновяване: 27 януари 2011 г.

Вестибо 24 mg таблетки

Дата на първо разрешаване: 29 декември 2006 г.

Дата на последно подновяване: 16 февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

