

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бетастад 8 mg таблетки
Бетастад 16 mg таблетки
Бетастад 24 mg таблетки

Betastad 8 mg tablets
Betastad 16 mg tablets
Betastad 24 tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рев. № <u>20180264/05/06</u>
Разрешение №
ВГ/МА/МР - <u>62377-6</u> , <u>28-04-2023</u>
Одобрение №

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.

Бетастад 8 mg таблетки

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

Бетастад 16 mg таблетки

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

Бетастад 24 mg таблетки

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Бетахистин е предназначен за лечение на болест на Мениер, която се проявява със световъртеж (вертиго), тинитус и загуба на слуха.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Първоначалната доза е 16 mg три пъти дневно.

Поддържащите дози са в порядъка 24-48 mg дневно. Дневната доза не трябва да превишава 48 mg. Дозировката трябва да се съобрази с индивидуалния отговор на пациента. Подобрението понякога може да настъпи едва след няколко седмици лечение.

Специални популации

Бъбречно увреждане

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

Чернодробно увреждане

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

Старческа възраст

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

Педиатрична популация

Бетахистин не се препоръчва при деца под 18-годишна възраст поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.

Начин на приложение

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

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 предизвика освобождаване на катехоламини от тумора и да доведе до тежка хипертония.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите с пептична язва или с анамнеза за язвена болест се нуждаят от стриктно лекарско наблюдение поради риск от възникване на диспепсия по време на лечението с бетахистин.

При сравнително малко пациенти с бронхиална астма е наблюдавана клинична непоносимост към бетахистин. Поради това е необходимо повишено лекарско наблюдение при тях по време на лечението.

Повишено внимание е необходимо и при пациенти с уртикария, обриви или алергичен ринит поради риск от влошаване на тези симптоми.

Необходимо е стриктно проследяване при пациенти с тежка хипертония.



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 P450.

In vitro данни показват потискане на метаболизма на бетахистин от лекарства, които инхибират моноаминооксидазата (MAO), вкл. MAO подтип В (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 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните за приложението на продукта по време на бременност са недостатъчни.

При опити с животни няма достатъчно данни относно бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие (вж. точка 5.3). 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.

Фертилитет

Няма налични данни за влияние върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетахистин е показан при болест на Мениер и вертиго. Двете заболявания 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 ($\geq 1/1000$, <1/100); редки ($\geq 1/10000$, <1/1000); много редки (<1/10000).

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене и диспепсия

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

В допълнение към нежеланите реакции, съобщени по време на клинични проучвания, са били докладвани следните нежелани реакции по време на постмаркетинговия опит с бетахистин и в научната литература. Честотата не може да бъде определена от достъпните данни (неизвестно).

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност, напр. анафилаксия



Стомашно-чревни нарушения

Леки стомашни оплаквания (напр. повръщане, стомашно-чревна болка, коремно напрежение и подуване). Те могат да се избегнат, когато бетахистин се приема 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.

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

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 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.

Лечение

Няма специфичен антидот. Стомашна промивка и симптоматично лечение се препоръчва в рамките на един час след приема. Лечение на предозирането включва стандартни поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за нервната система, антивертигинозни продукти, АТС код: N07CA01

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 антагонист 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 притока на кръв 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 приток на кръв 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 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, като 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 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 забавя 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 уринарните) концентрации на 2-РАА достигат своя максимум 1 час след приема и спадат с полу-живот от около 3,5 часа.

Елиминиране

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

Линейност

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



5.3 Предклинични данни за безопасност

Хронична токсичност

Нежелани реакции, засягащи нервната система са наблюдавани при кучета и павиани при дози над 120 mg/kg, приложени интравенозно.

Проучвания за хронична токсичност след перорално приложение на бетахистинов дихидрохлорид са проведени при плъхове за период от 18 месеца и при кучета за 6 месеца. Резултатите показват, че доза от 500 mg/kg/дневно (плъхове) и 25 mg/kg/дневно (кучета) се понасят без отклонения в биохимичните и хематологичните показатели. Хистологичната находка също остава променена.

След повишаване на дозата до 300 mg/kg при кучетата е наблюдавано повръщане.

При изпитвания с бетахистин с дози от 39 mg/kg и по-високи за период от 6 месеца при плъхове, е докладвано в научната литература за поява на хиперемия в някои тъкани. Данните обаче са недостатъчни и поради това не може да се направи оценка за влиянието на тази находка.

Мутагенен и канцерогенен потенциал

Бетахистин не е показал мутагенен потенциал.

Не са провеждани отделни проучвания за канцерогенност с бетахистин. Няма доказателство обаче за канцерогенни ефекти при 18-месечно проучване за хронична токсичност при плъхове.

Репродуктивна токсичност

Бетахистин и неговите соли не са проучени напълно относно токсичните им свойства върху възпроизводителната система. При проучвания за ембрио-фетотоксичност при зайци, ембриофеталната загуба е по-висока при двете изследвани групи (10 и 100 mg/kg/дневно), в сравнение с контролната група. Значителният ефект на бетахистина не може да бъде изключен.

Опитът не доказва безопасна употреба на бетахистин по време на бременност и кърмене и също така няма налични данни за преминаване на бетахистин в кърмата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Манитол
Повидон
Кросповидон
Лимонена киселина
Колоиден безводен силициев диоксид
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



Полиамид/Алуминий/ПВХ/Алуминиеви блистери, съдържащи 20, 30, 50, 60 и 100 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бетастад 8 mg таблетки – Рег.№: 20180264
Бетастад 16 mg таблетки – Рег.№: 20180265
Бетастад 24 mg таблетки— Рег.№: 20180266

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

Дата на първо разрешаване за употреба: 19.09.2018
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
03/2023

