

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № **20110548/49**

Разрешение № **68526-714-04-2025**

Одобрение №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вертимед 16 mg таблетки
Vertimed 16 mg tablets

Вертимед 24 mg таблетки
Vertimed 24 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Вертимед 16 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 16 mg бетахистинов дихидрохлорид /betahistine dihydrochloride/.

Вертимед 24 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 24 mg бетахистинов дихидрохлорид /betahistine dihydrochloride/.

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат.

Вертимед 16 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 100 mg лактоза монохидрат.

Вертимед 24 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 150 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Вертимед 16 mg таблетки: Бяла, кръгла, плоска, скосена таблетка, с делителна черта от едната страна, с диаметър 9.0 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Вертимед 24 mg таблетки: Бяла, кръгла, плоска, скосена таблетка, с делителна черта от едната страна, с диаметър 10.0 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на Болестта на Мениер (Menière's disease).
- Симптоматично лечение на вестибуларно вертиго.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

24 mg – 48 mg бетахистинов дихидрохлорид дневно, разделен на дози.

16 mg таблетки	24 mg таблетки
½ - 1 таблетка 3 пъти дневно	1 таблетка 2 пъти дневно



Дозата се индивидуализира. Понякога може да се наблюдава подобрение в състоянието след няколко седмици лечение.

Най-добър резултат от лечението се постига след няколко месеца.

Своевременното започване на лечението в ранните стадии може да предотврати прогресирането на заболяването и/или загубата на слуха в късните стадии на заболяването.

Педиатрична популация

Вертимед не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст поради липса на достатъчно данни за безопасност и ефективност.

Пациенти в старческа възраст

Данните от клиничните проучвания при тази група пациенти са ограничени. Въз основа на постмаркетинговия опит не е необходимо адаптиране на дозата.

Бъбречно увреждане

Не са провеждани специфични проучвания при тази група пациенти. Въз основа на постмаркетинговия опит не е необходимо адаптиране на дозата.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани специфични проучвания при тази група пациенти. Въз основа на постмаркетинговия опит не е необходимо адаптиране на дозата.

Начин на приложение

Таблетките трябва да бъдат поглъщани цели с достатъчно количество течност по време на или след хранене.

Продължителността на лечението зависи от структурата и развитието на заболяването. Обикновено се прилага лечение за продължителен период от време.

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

Пациентите с анамнеза за бронхиална астма и пептична язва трябва да бъдат внимателно проследявани по време на лечението.

Вертимед съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит или глюкозно-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани *in vivo* проучвания за взаимодействие.

Въз основа на данните от *in vitro* проучванията не се очаква бетахистин да инхибира цитохром P450 ензимите.



In vitro данните показват потискане на метаболизма на бетахистин от лекарства, които инхибират моноаминооксидазата (МАО), включително МАО субтип В (например селегилин). Препоръчва се внимание, когато бетахистин се прилага съвместно с МАО инхибитори (включително МАО-В селективни).

Бетахистин е хистаминов аналог, поради което съвместното приложение на бетахистин и антихистамини може теоретично да повлияе ефекта на всяко от лекарствата.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно информация за употребата на бетахистин при бременност.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на ембрионалната токсичност при клинично значимата терапевтична експозиция (вижте точка 5.3). Като предпазна мярка се препоръчва бетахистин да не се прилага по време на бременността.

Кърмене

Не е известно дали бетахистин се екскретира в кърмата при хора. Бетахистин се екскретира в млякото при плъхове. Ефектите, наблюдавани след раждането при проучванията при животни са ограничени до много високи дози (вижте точка 5.3). Важността на лекарството за майката трябва да бъде съпоставена с ползите от кърменето и потенциалния риск за детето.

Фертилитет

Проучванията при животни не са показали ефекти върху фертилитета при плъхове.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетахистин е показан за симптоматично лечение на Болестта на Мениер и вестибуларно вертиго. И двете заболявания могат да повлияят негативно способността за шофиране и работа с машини. Въз основа на клиничните данни бетахистин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При плацебо контролираните клинични проучвания при пациенти, които приемат бетахистин, са съобщавани следните нежелани лекарствени реакции, чиято честота е определена както следва:

- 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)

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене и диспепсия



В допълнение при постмаркетинговите клинични проучвания и научната литература са съобщавани следните нежелани реакции. Честотата на тези реакции не може да бъде установена от наличните данни, поради което те са класифицирани като нежелани реакции „с неизвестна честота“.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност като анафилактичен шок.

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: леки стомашно-чревни нарушения (например повръщане, болка в корема, газове). Те могат да бъдат избегнати чрез прием на бетахистин по време на или след хранене, или с понижаване на дозата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Реакции на свръхчувствителност на кожата или 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. «Дамян Груев» № 8,

1303 София,

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Случаи на предозиране са съобщавани рядко. При някои пациенти, приели до 640 mg бетахистин, са съобщавани леки до умерени симптоми (например гадене, сънливост, болка в стомаха). По-сериозни усложнения (например гърчове, белодробни или сърдечни усложнения) са съобщавани при целенасочено предозиране на бетахистин, особено в комбинация с предозиране с други лекарства.

Овладяване

Лечението трябва да бъде проведено чрез стандартни поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Механизмът на действие на бетахистин е само частично известен.

Съществуват няколко хипотези, които са подкрепени от проучванията при животни и клиничните данни:

- Бетахистин повлиява хистаминергичната система: Бетахистин действа като частичен хистамин H1-рецепторен агонист, както и като хистамин H3-рецепторен антагонист и няма значителна активност в невроналните тъкани на H2 рецепторите. Бетахистин повишава освобождаването и циркулацията на хистамин чрез блокиране на пресинаптичните H3 рецептори, предизвиквайки H3-рецепторна обратна регулация.



- Бетахистин може да повиши кръвотока към мозъка и кохлеарната област: фармакологичните проучвания при животни показват, че кръвната циркулация в ангионидните ивици (striae vascularis) на вътрешното ухо се подобрява, вероятно поради микроциркулацията на вътрешното ухо и релаксацията на пре-капилярния сфинктер. Той също повишава церебралния кръвоток при хора.
- Бетахистин подпомага вестибуларната компенсация: Бетахистин засилва вестибуларното възстановяване след унилатерална невректомия при животни чрез подобряване и подпомагане на централната вестибуларна компенсация; този ефект се характеризира с освобождаване на хистамин и повишена регулация на циркулацията чрез H3-рецепторен антагонизъм. Това също се проявява при хора с намалено време на възстановяване след вестибуларна невректомия.
- Бетахистин променя вестибуларната невронна активност: Установено е също, че бетахистин притежава дозо-зависим инхибиторен ефект върху образуването на израстъците на невроните в латералното и медиалното вестибуларни ядра.

Проучванията при животни показват, че фармакодинамичните свойства на бетахистин могат да допринесат за терапевтичния му ефект върху вестибуларната система.

При клиничните проучвания бетахистин има доказана ефикасност, която включва пациенти с вестибуларно вертиго и Болестта на Мениер, при които е наблюдавано понижение на честотата и тежестта на вертижните пристъпи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием бетахистин се резорбира бързо и почти изцяло. След това бързо и почти изцяло се метаболизира до 2-пиридилоцетна киселина (2-РАА). Плазмените нива на бетахистин са много ниски. Поради това, фармакокинетичният анализ се основава на измерването на 2-РАА в урината и плазмата.

В условия на хранене *Stax* е по-ниска в сравнение с условията на гладно. Въпреки това, общата абсорбция на бетахистин е сходна при двете условия, което показва, че приемът на храна само забавя абсорбцията на бетахистин.

Разпределение

Процентът бетахистин, който се свързва с плазмените протеини в кръвта е по-нисък от 5%.

Биотрансформация

След абсорбция бетахистин бързо и почти изцяло се метаболизира до 2-РАА (която няма фармакологична активност).

След перорално приложение на бетахистин плазмените (и в урината) концентрации на 2-РАА достигат максимални стойности 1 час след прием и намаляват с полуживот от около 3,5 часа.

Елиминиране

2-РАА се екскретира в урината. В дозовия диапазон 8 mg – 48 mg около 85% от приетата доза се откриват в урината. Екскрецията чрез бъбреците и изпражненията не е от съществено значение.

Линейност

Степента на елиминиране е постоянна в дозовия диапазон 8 mg – 48 mg, което показва, че фармакокинетиката на бетахистин е линейна 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 интравенозно приложение на дози от и над 120 mg/kg.

Проучванията на хронична токсичност при перорално приложение, проведени за период от 18 месеца при плъхове при дози 500 mg/kg и за период от 6 месеца при кучета при дози 25 mg/kg, показват добра поносимост на бетахистин без категорична токсичност.

Мутагенен и карциногенен потенциал

Бетахистин няма мутагенен потенциал.

При 18-месечно проучване на хронична токсичност при плъхове бетахистин при дози до 500 mg/kg не показва никакви доказателства за карциногенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Ефекти при проучванията за репродуктивна токсичност са наблюдавани само при експозиции, за които се счита, че значимо превишават максималната експозиция при хора, което показва малко значение за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Царевично нишесте

Микрокристална целулоза, Е 460

Лимонена киселина, безводна, Е 330

Повидон К 25, Е 1201

Кросповидон тип А, Е 1202

Хидрогенирано растително масло

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерни опаковки PVC/PE/PVDC – алуминий.

Налични са опаковки с 20, 24, 30, 48, 50, 60, 90, 96 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., P.O. Box 51409, CY-3505, Limassol, Кипър

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Вертимед 16 mg:
Reg. № 20110548

Вертимед 24 mg:
Reg. № 20110549

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

Дата на първо разрешаване: 19 септември 2011 г.
Дата на последно подновяване: 24 октомври 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2025

