

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Betaserc 24 mg orodispersible tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150038
Разрешение №	BG/МА/МВ-48372
Одобрено на	31-10-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата, съдържат 24 mg бетахистинов дихидрохлорид (*betahistine dihydrochloride*), което съответства на 15,63 mg бетахистин (*betahistine*).

Помощни вещества с известно действие:

В една диспергираща се в устата таблетка Бетасерк 24 mg се съдържат 3,4 mg аспартам (E 951).

В една диспергираща се в устата таблетка Бетасерк 24 mg се съдържат 0,15 mg захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка, диспергираща се в устата.

Кръгла, плоска, без обозначения, бяла до жълтеникава на цвят диспергираща се в устата таблетка, без покритие, със скосени краища и без надписи. Диаметърът е 9 mm; теглото на таблетката е около 200 mg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата, е показан при възрастни за симптоматично лечение на Мениеров синдром и вестибуларно вертиго.

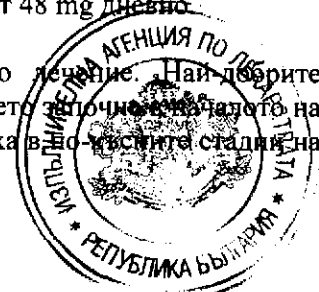
4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата
1 таблетка
2 пъти/дневно

Обичайната доза на бетахистин при възрастни е между 24 mg и 48 mg дневно, разделена на два или три приема, като трябва да се уточни индивидуално, в зависимост от отговора. Налични са и други лекарствени форми, с които могат да се постигнат дози, по-ниски от 48 mg дневно.

Понякога подобрене може да настъпи едва след няколкоседмично лечение. Най-добрите резултати се постигат след няколко месеца. Има данни, че когато лечението започне незабавно на заболяването, то предотвратява неговото развитие и/или загубата на слуха в по-късните стадии на болестта.



Старческа възраст

Въпреки наличието на оскъдни данни от клинични проучвания при тази възрастова група пациенти, богатият постмаркетингов опит показва, че не се налага промяна в дозировката при тях.

Бъбречно увреждане

Не са провеждани специални клинични изпитвания при тази група пациенти, но според постмаркетинговия опит не се налага промяна в дозировката.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани специални клинични изпитвания при тази група пациенти, но според постмаркетинговия опит не се налага промяна в дозировката.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата, при деца под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Перорална употреба.

Таблетките трябва да се поставят върху езика и да се оставят да се разградят, преди да се погълнат със или без вода.

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 бронхиална астма или анамнеза за пептична язва трябва да бъдат проследявани внимателно по време на терапията.

Лекарственият продукт съдържа аспартам E951, който е източник на фенилаланин. Може да причини увреждания на хора с фенилкетонурия.

Лекарственият продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени заболявания като фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

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 *in vitro* изследванията, не се очаква *in vivo* инхибиране на цитохром P450 ензимите.

Данните от *in vitro* проучванията сочат инхибиране на метаболизма на бетахистин от лекарства, инхибиращи моноаминооксидазата (MAO), включително и MAO подтип В (напр. сележилин). Препоръчва се повишено внимание при едновременната употреба на бетахистин с MAO инхибитори (включително и MAO-B селективни).

Тъй като бетахистин е аналог на хистамин, взаимодействието на бетахистин с антихистамини може теоретично да повлияе ефикасността на едно от тези лекарства.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на бетахистин при бременни.

Проучвания при животни не посочват наличието на директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на репродуктивна токсичност при клинично значима терапевтична експозиция. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на бетахистин по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали бетахистин се отделя в човешката кърма.

Бетахистин се отделя в мляко на плъхове. В проучвания при животни, ефектите, които са наблюдавани в постпарталния период, са били ограничени само до много високите дози. Значението на лекарството за майката трябва да се прецени спрямо ползите от кърменето и потенциалните рискове за детето.

Фертилитет

Проучвания при животни не показват наличието на ефекти върху фертилитета при плъхове.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетахистин е показан за лечение на Мениеров синдром, дефиниран от ключовата триада симптоми вертиго, загуба на слуха и тинитус, а също и за симптоматично лечение на вестибуларно вертиго. И двете заболявания могат да повлияят негативно способността за шофиране и работа с машини.

В хода на клинични проучвания, създадени специално за проверка на ефекта на бетахистин върху способността за шофиране и работа с машини, не се наблюдава повлияване или то е пренебрежимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани със следната честота при пациенти, лекувани с бетахистин, в хода на плацебо контролирани клинични проучвания [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 ($< 1/10\ 000$)].

Освен съобщените в хода на клиничните изпитвания, се съобщават и спонтанно възникнали нежелани реакции в периода на постмаркетинговата употреба и в научната литература. Тъй като въз основа на тези данни не може да бъде определена честотата, тя е означена като „С неизвестна честота“.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Реакции на свръхчувствителност, напр. анафилаксия

Нарушения на нервната система

Чести: Главоболие

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Главоболие и диспепсия

С неизвестна честота: Леки гастритни оплаквания (напр. повръщане, стомашно-чревни болки, раздуване на корема и образуване на газове). Тези симптоми могат да бъдат повлияни чрез прием на дозата по време на хранене или чрез намаляването ѝ.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: Реакции на кожна или подкожна свръхчувствителност, особено ангионевротичен едем, уртикария, обриви и сърбеж.



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 8903487

уебсайт: <http://www.bda.bg>

4.9 Предозиране

Има съобщения за няколко случая на предозиране. При някои пациенти се наблюдават леко до умерено изразени симптоми при дози до 640 mg (напр. гадене, сънливост, болки в корема).

По-сериозни усложнения (напр. гърчове, белодробни или сърдечни усложнения) са наблюдавани в случаи на умишлено предозиране на бетахистин, особено в комбинация с други предозирани лекарства.

Лечението на предозирането трябва да включва стандартните поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

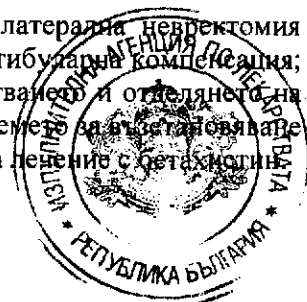
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за лечение на нервната система, лекарства за лечение на вертиго, АТС код: N07CA01.

Механизъм на действие

Механизмът на действие на бетахистин е известен само отчасти. Съществуват няколко вероятни хипотези, които са подкрепени от данни от проучвания при животни и хора:

- Бетахистин повлиява хистаминергичната система:
Бетахистин действа едновременно като частичен хистамин H₁-рецепторен агонист и хистамин H₃-рецепторен антагонист в невроналната тъкан, като 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 са показали, че кръвната циркулация във васкуларните стрии на вътрешното ухо се подобрява, вероятно чрез релаксация на прекапиларните сфинктери на микроциркулацията на вътрешното ухо. Бетахистин повишава също церебралния кръвоток при хората.
- Бетахистин подпомага вестибуларната компенсация:
Бетахистин ускорява вестибуларното възстановяването 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 от 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.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността на бетахистин е показана в хода на проучвания при пациенти с вестибуларно вертиго и Мениерова болест и се изразява в подобряване на тежестта и честотата на пристъпите на вертиго.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Въведеният през устата бетахистин се абсорбира безпроблемно и почти напълно от всички части на стомашно-чревния тракт. След абсорбцията лекарството се метаболизира бързо и почти изцяло в 2-пиридилацетна киселина (2-РАА). Абсолютната бионаличност на бетахистин, дозирана като таблетка с незабавно освобождаване или таблетка, диспергираща се в устата, се изчислява на около 1 %, поради силно изразения *first pass* метаболизъм. Плазмените нива на бетахистин са много ниски. Ето защо преобладаващата част от фармакокинетичните анализи се основават на измерванията на 2-РАА в плазмата и урината. Едно проучване, в което е използван биочувствителен метод, показва, че плазмените концентрации на изходния бетахистин достигат максимума в рамките на един час след приема.

Когато се използва лекарствена форма с модифицирано освобождаване и лекарството се приема с храна, C_{max} е по-ниска, в сравнение с приема на гладно. Но пълната 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 белтъци в кръвта, е по-нисък от 5%.

Биотрансформация

След абсорбция бетахистин се метаболизира бързо и почти изцяло в 2-РАА (която не притежава фармакологично действие) от MAO ензимите.

След перорално въвеждане на бетахистин, плазмената (и уринната) концентрация на 2-РАА достига своя максимум 1 час след приема, като намалява със стойност на полуживот от около 3,5 часа.

Елиминиране

2-РАА се екскретира бързо с урината. В дозовия интервал между 8 и 48 mg, около 85 % от първоначалната доза се установява в урината. Екскрецията на самия бетахистин през бъбреците или чрез фекалиите няма съществено значение.

Линейност/нелинейност

Скоростите на възстановяване остават постоянни в рамките на пероралния дозов интервал 8–48 mg, което показва, че фармакокинетиката на бетахистин е линейна и предполага, че участващият метаболитен път не се насища.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Хронична токсичност

При кучета и павиани са наблюдавани нежелани реакции след интравенозно въвеждане на дози от 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 карциногенен потенциал

Бетахистин не притежава мутагенен потенциал.

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

Локална толерантност

Орално диспергиращата се таблетка не е показала дразнене или патологични изменения в устната кухина при 14-дневен тест за локалната толерантност при хамстери.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Кросповидон (тип А)
Лимонена киселина, безводна
Силициев диоксид, колоиден безводен
Талк
Аспартам (Е951)
Калиев ацесулфам (Е950)
Ментов вкус

Маскиращ вкус

Захароза
Аспартам (Е951)
Калиев ацесулфам (Е950)

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

Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата, се предлагат в опаковки от 20, 30, 50, 60 или 100 таблетки, в блистери от полиамид/алуминий/поливинилхлорид и алуминиево защитващо фолио.



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

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20150037

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

Дата на първо разрешаване: 12 февруари 2015 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2019

