

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР ПО СЪСТАВЪТА	20000360
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР ПО ФОРМАТА - Приложение 1	
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР ПО КОДЕСА	ВВ/МХ/Мр-92031
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР ПО ДАТУМА	26-07-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бетасерк 16 mg таблетки
Betaserc 16 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бетасерк 16 mg таблетки съдържа 16 mg бетахистинов дихидрохлорид (*betahistine dihydrochloride*), което съответства на 10,42 mg бетахистин (*betahistine*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки, кръгли, биконвексни, със скосени ръбове, с бял до почти бял цвят и делителна черта, с вдлъбнато релефно изображение „267“ от двете страни на делителната черта върху едната страна на таблетката. Диаметърът е 8,5 mm; теглото на таблетката е около 250 mg.

Таблетката може да бъде разделена на еднакви половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

- световъртеж (с гадене/повръщане);
- загуба на слуха (затруднено чуване);
- тинитус.

Симптоматично лечение на вестибуларно вертиго.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката за възрастни е 24-48 mg в няколко приема през деня (1/2 – 1 таблетка 3 пъти дневно).

Дозировката трябва да се съобрази с индивидуалния отговор. Подобрението понякога може да настъпи едва след няколко седмици лечение. Най-добри резултати понякога се получават след няколко месеца. Има данни, че своевременното лечение предотвратява прогресирането на заболяването и/или загубата на слуха в по-късните фази на болестта.

Педиатрична популация

Бетасерк 16 mg не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.

Гериатрична популация



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

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 някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Феохромоцитом.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Пациентите с бронхиална астма и с анамнеза за пептична язва се нуждаят от лекарско наблюдение по време на лечението.

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 *in vivo* инхибиране на ензимната система на цитохром P 450.

In vitro данни показват потискане на метаболизма на бетахистин от лекарства, които инхибират моноаминоксидазата (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 някое от лекарствата.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Проучвания с 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 кърмата при хора.

Бетахистин се отделя в мляко на плъхове. В проучвания с животни, ефектите, които са наблюдавани в постпарталния 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

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 при болест на Мениер, дефинирана от ключовата триада симптоми вертиго, загуба на слух, тинитус и при вестибуларно вертиго. Двете болести 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 ($\geq 1/100$ 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).

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене и диспепсия

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

Освен нежеланите реакции, съобщени по време на клинични изпитвания, следните нежелани реакции са били докладвани спонтанно по време на постмаркетинговата употреба на бетахистин и в научната литература. Честотата не може да бъде определена от достъпните данни, поради което е определена като „С неизвестна честота“.

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 Бетасерк се взима по време на хранене или се намали дозировката.

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 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

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).

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



Лечението при предозиране трябва да включва стандартни 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

Механизмът на действие на бетахистин дихидрохлорид е частично известен. Съществуват няколко вероятни хипотези, които са подкрепени от изпитвания при животни и хора:

- Бетахистин засяга 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 са показали, 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 кръвен ток 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 хистамина 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 дозо-зависим потискащ ефект върху образуването на невронални спайкове в латералното и медиалното вестибуларни ядра.

Фармакодинамичните свойства, както 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 подобрение на тежестта на заболяването и намаляване на честотата на световъртежни кризи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием бетахистин дихидрохлорид се абсорбира лесно и почти напълно от всички части на стомашно-чревния тракт. След абсорбция на активното вещество бързо 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.



В условия на хранене Стах е по-ниско в сравнение с условията на гладно. Въпреки това, тоталната абсорбция на бетахистин е подобна при двете състояния, показвайки, че приемът на храна само забавя абсорбцията на бетахистин.

Разпределение

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

Биотрансформация

След абсорбция, бетахистин лесно 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 през урината. При доза от 8 mg до 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 до 48 mg, което показва, че фармакокинетиката на бетахистин е линейна и се 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 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 няма 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза

Манитол (E421)

Лимонена киселина, монохидрат

Силициев диоксид, колоиден безводен

Талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо



6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бетасерк 16 mg таблетки в PVC/PVDC блистер и алуминиево фолио, по 30, 40, 42 и 60 таблетки в опаковка.

Не всички 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 НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000360

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

Дата на първо разрешаване: 21 април 1995 г.
Дата на последно подновяване: 20 юни 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2018

