

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вестибо 8 mg таблетки
Vestibo 8 mg tablets

Вестибо 16 mg таблетки
Vestibo 16 mg tablets

Вестибо 24 mg таблетки
Vestibo 24 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050548/49/20060807
Разрешение №	32588-90, 12-07-2016
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 8 mg, 16 mg или 24 mg бетахистинов дихидрохлорид (*betahistine dihydrochloride*).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Вестибо 8 mg таблетки - бели или почти бели кръгли таблетки с диаметър 6,9 - 7,2 mm, височина 2,2 - 2,7 mm и маркировка „В 8” от едната страна.

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 „В16” 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 припл. 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

Използва се за лечение на Мениерова болест, която се проявява с:

- 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 (вкл. пациенти в старческа възраст)

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 след 14-дневно лечение. Понякога подобрене може да се наблюдава само след няколко седмици лечение.

Педиатрична популация

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

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетките се приемат по време на хранене.

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.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр 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 (МАО), включително подтип МАО-В (селегилин). Препоръчва се повишено внимание при едновременно използване на бетахистин и МАО-инхибитори (включително селективни МАО-В).

Тъй като бетахистин е аналог на хистамина, теоритично 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 са недостатъчни по отношение на ефектите върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие. Потенциалният риск при хора е неизвестен. Бетахистин не трябва да се употребява по време на бременност, освен при категорична необходимост.

Кърмене

Не е известно дали бетахистин се екскретира в кърмата при хора. Няма проучвания върху животни за екскрецията на бетахистин в млякото. Трябва да се прецени значението на лекарството за майката спрямо ползата от кърменето и потенциалните рискове за детето.

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 работа 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 "неизвестна".

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

Съобщава се за няколко случая на предозиране. При някои пациенти са наблюдавани леки до 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: Продукти за лечение на вертиго, АТС код: N07CA01



Бетахистин действа предимно върху хистаминовите H_1 - и H_3 -рецептори на вътрешното ухо и вестибуларните ядра на ЦНС. Като директен агонист на H_1 -рецепторите на съдовете на вътрешното ухо, а също и непряко чрез въздействие на H_3 -рецепторите, подобрява микроциркулацията и проницаемостта на капилярите, нормализира налягането на ендолимфата в лабиринта и кохлеата.

Бетахистин стимулира кръвния приток в базиларните артерии.

Бетахистин притежава изразен централен ефект като инхибитор на H_3 -рецепторите на ядрата на вестибуларния нерв на нивото на мозъчния ствол.

Бетахистин има известен ефект върху секрецията на стомашна киселина (H_2 -рецепторно медиран отговор).

Предизвиква повишаване на пермеабилитета на белодробния епител. Този ефект се потиска от прием на H_1 блокера терфенадин. Няма данни за влияние върху сърдечния капацитет, оказва известен вазодилатативен ефект, който може да предизвика в някои случаи леко понижаване на артериалното налягане. Повлиява в слаба степен функцията на екзокринните жлези.

Единична перорална доза в порядъка до 32 mg при здрави хора води до максимално потискане на предизвикания вестибуларен нистагъм 3-4 часа след приема. Високите дози показват по-продължителен ефект. Клиничната проява на тези ефекти са намалената честота и интензивност на световъртежа, снижаване на шума в ушите, подобряване на слуха в случаите на неговото понижаване.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Бетахистин се резорбира напълно след перорално приложение. Максималната плазмена концентрация на ^{14}C -белязан бетахистин се достига около един час след перорално приложение на гладно. Плазмените концентрации са много ниски.

Разпределение

Свързва се много слабо с плазмените протеини.

Биотрансформация

Метаболизира се в черния дроб. Известен е един метаболит - 2-пиридилоцетна киселина.

Елиминиране

Елиминирането на бетахистин се осъществява главно чрез метаболизма, а метаболитите (2-пиридилоцетна киселина) впоследствие се елиминират главно чрез бъбречна екскреция. 85-90% от радиоактивността на доза 8 mg се установяват в урината до 56 часа, с максимална степен на екскреция, постигната в рамките на 2 часа от прилагането.

Няма данни за пресистемен метаболизъм и билиарна екскреция. Около 80-90% от приетата доза се екскретира с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведените проучвания за субхронична токсичност в продължение на 6 месеца при кучета и 18 месеца при плъхове не показват клинично значими увреждания при дози от 2,5 до 120 mg/kg.

Бетахистин не показва мутагенен потенциал и няма данни за канцерогенност при плъхове. При тестове, проведени върху бременни зайци няма доказателства за тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Повидон



Целулоза, микрокристална
Лактоза монохидрат
Силициев диоксид, колоиден безводен
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.
Таблетки 8 mg - по 3, 6 и 10 блистера в опаковка.
Таблетки 16 mg и 24 mg - 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

Актавис ЕАД
ул. „Атанас Дуков” № 29
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Вестибо 8 mg таблетки - рег. № 20050548
Вестибо 16 mg таблетки - рег. № 20050549
Вестибо 24 mg таблетки - рег. № 20060807

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

Вестибо 8 mg и 16 mg таблетки
Дата на първо разрешаване: 29.11.2005 г.
Дата на последно подновяване: 27.01.2011 г.

Вестибо 24 mg таблетки
Дата на първо разрешаване: 29.12.2006 г.
Дата на последно подновяване: 16.02.2012 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

15.02.2016

