

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betahistine PLIVA, tabletki 8 mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 8 mg betahistyny dichlorowodoru.

Jedna tabletki zawiera 70 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Biała lub prawie biała, okrągła tabletki. Nadruk B8 na jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Betahistyna jest wskazana w leczeniu choroby Ménière'a, charakteryzującej się następującymi objawami: zawrotami głowy, szumami usznymi, utratą słuchu i nudnościami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

Początkowo doustnie należy przyjmować 8 -16 mg trzy razy na dobę podczas posiłku.

Dawki podtrzymujące zawierają się w zakresie 24 – 48 mg.

Dawka może być dostosowana do potrzeb indywidualnego pacjenta. Czasem poprawa stanu pacjenta była zauważana po kilku tygodniach leczenia.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania betahistyny w postaci tabletek u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania leku w tej grupie pacjentów.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Leków – ...
Oprac. ...
Ul. ...

4.3 Przeciwwskazania

Betahistyna jest przeciwwskazana u pacjentów z guzem chromochłonnym. Ponieważ betahistyna jest syntetycznym analogiem histaminy może indukować uwalnianie amin katecholowych z guza powodując ciężkie nadciśnienie tętnicze.

Preparat jest przeciwwskazany również w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową ze względu na występowanie sporadycznie dyspepsji u pacjentów leczonych betahistyną.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową.

Należy zachować ostrożność w przepisywaniu betahistyny pacjentom z pokrzywką, wysypkami, alergicznym nieżytem nosa ze względu na możliwość zaostrzenia się tych objawów.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem tętniczym.

Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie ma udowodnionych przypadków niebezpiecznych interakcji.

Istnieją doniesienia dotyczące interakcji z etanolem oraz preparatem zawierającym pirymetaminę i dapson, a także nasilenia działania betahistyny przez salbutamol.

Ponieważ betahistyna jest analogiem histaminy, teoretycznie możliwe są interakcje z preparatami przeciwhistaminowymi, ale dotychczas nie było takich doniesień.

4.6 Ciąża i laktacja

Badania na zwierzętach są niewystarczające do określenia wpływu na ciążę, rozwój embrionalny, rozwój płodu, poród oraz rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla człowieka nie jest znane.

Nie zaleca się stosowania Betahistyny PLIVA, tabletek 8 mg nie jest zalecane u kobiet w ciąży.

Betahistyna przenika do mleka w stężeniu podobnym do występującego w osoczu. Działanie toksyczne betahistyny w tych stężeniach na noworodki nie jest znane. Należy unikać stosowania betahistyny u pacjentek karmiących piersią. Patrz punkt 5.3.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Rzadko zgłaszano występowanie senności związanej ze stosowaniem betahistyny. Pacjenci, u których wystąpią te objawy powinni być poinformowani o konieczności unikania czynności wymagających koncentracji, takich jak prowadzenie pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego:
Bardzo rzadko (<1/10000): wysypki skórne i świąd

Zaburzenia układu nerwowego:
Częstość występowania nieznana: bóle głowy i sporadycznie senność

Zaburzenia żołądka i jelit:
Rzadko (>1/10000 <1/1000): zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności i dyspepsja.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania betahistyny to nudności, wymioty, dyspepsja, ataksja i drgawki (w przypadku dużych dawek). Brak specyficznego antidotum. Zaleca się płukanie żołądka i leczenie objawowe.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w zawrotach głowy, kod ATC: N07C A01

Aktywność betahistyny jako agonisty receptora H_1 na receptory histaminy w naczyniach krwionośnych obwodowych została wykazana poprzez znoszenie rozszerzenia naczyń krwionośnych wywołanych przez betahistynę antagonistą histaminy –difenhydraminą. Betahistyna ma minimalny wpływ na wydzielanie soku żołądkowego (reakcja z udziałem receptora H_2).

Mechanizm działania betahistyny w chorobie Ménière'a nie jest znany. Skuteczność betahistyny w leczeniu zawrotów głowy może polegać na wpływie na krążenie w uchu wewnętrznym lub bezpośrednim wpływie na neurony jądra przedsionkowego.

Pojedyncze dawki betahistyny maksymalne do 32 mg podawane doustnie zdrowym ochotnikom powodowały zahamowanie indukowanego oczopląsu przedsionkowego w

ciągu 3 do 4 godzin po podaniu dawki. Większe dawki były bardziej skuteczne w skróceniu czasu trwania oczopląsu.

Przepuszczalność nabłonka płuc jest zwiększona podczas przyjmowania betahistyny. Badanie z wykorzystaniem znacznika radioaktywnego wykazało skrócenie czasu klirensu z płuc do krwi. Można temu zapobiec podając wcześniej terfenadynę, znanego blokera receptorów H₁.

Histamina ma dodatnie działanie inotropowe na serce. Betahistyna nie zwiększa pojemności minutowej serca a jej działanie wazodylatacyjne może powodować niewielkie spadki ciśnienia krwi u niektórych pacjentów. W populacji ludzkiej betahistyna wykazuje niewielki wpływ na gruczoły zewnątrzwydzielnicze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym betahistyna wchłania się całkowicie z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie betahistyny znakowanej ¹⁴C występuje w osoczu w ciągu godziny po podaniu doustnym na czczo.

Wydalanie betahistyny odbywa się głównie na drodze metabolizmu, a metabolity są następnie wydalone z moczem. 85-90% radioaktywnej dawki z próbki 8 mg pojawia się w moczu w ciągu 56 godzin, a maksymalne wydalenie odbywa się w ciągu 2 godzin od chwili podania. Po podaniu doustnym betahistyny jej stężenie w osoczu jest bardzo małe. Dlatego ocena farmakokinetyki betahistyny opiera się na danych stężenia w osoczu jedynego metabolitu, kwasu 2 – pirydilooctowego.

Brak danych dotyczących metabolizmu przedukładowego, a wydzielanie z żółcią nie jest istotną drogą eliminacji leku i jego metabolitów. Wiązanie z ludzkimi białkami osocza jest niewielkie lub nie występuje, chociaż betahistyna podlega metabolizmowi w wątrobie. 80-90% podanej dawki jest wydalone z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym przez 6 miesięcy na psach i przez 18 miesięcy na szczurach albinosach nie wykazały klinicznie istotnego, szkodliwego wpływu betahistyny w zakresie dawek 2.5 do 120 mg/kg/m.c.

Betahistyna nie wykazuje działania mutagennego i na podstawie badań szczurów brak również dowodów działania rakotwórczego. Badania przeprowadzone na ciężarnych samicach królików nie wykazały teratogennego działania betahistyny.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K90, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), kwas stearynowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Dostępne wielkości opakowań 30, 50, 100, 120 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14276

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.12.2009 - 18.12.2012

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

20.12.2009

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 16