

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betahistinum 123ratio, tabletki 16 mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jedna tabletki zawiera 140 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Biała lub prawie biała, okrągła tabletki. Nadruk B16 na jednej stronie, rowek dzielący na drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

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

Dawkowanie

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 niewystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania leku w tej grupie pacjentów.

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 wymienionych w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z czynną lub przebytą chorobą wrzodową muszą być uważnie monitorowani podczas terapii ze względu na występowanie sporadycznie dyspepsji u pacjentów leczonych betahistyną.

Pacjenci z astmą oskrzelową muszą być uważnie monitorowani podczas terapii.

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 produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań in vivo dotyczących interakcji. Na podstawie badań in vitro, nie należy oczekiwać zahamowania enzymów Cytochromu P 450 in vivo.

Dane in vitro wskazują na zahamowanie metabolizmu betahistyny przez leki hamujące inhibitory monoaminooksydazy (MAO) włączając MAO typ B (np. selegilina). Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania betahistyny i inhibitorów MAO (w tym selektywne MAO-B)

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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania betahistyny u kobiet w ciąży. 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. Betahistyna nie powinna być stosowana w czasie ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy betahistyna przenika do mleka kobiecego. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących przenikania betahistyny do mleka. Znaczenie leku dla matki należy ocenić porównując korzyści z terapii i potencjalne zagrożenia dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Betahistyna jest wskazana w chorobie Meniere'a i objawowych zawrotach głowy. Obie choroby mogą mieć negatywny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. W badaniach klinicznych zaprojektowanych specjalnie w celu zbadania zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przyjmowanie betahistyny nie wpływało lub wpływało w niewielkim stopniu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

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

Poniższe działania niepożądane wystąpiły z poniżej wskazanymi częstotliwościami u pacjentów leczonych betahistyną w klinicznych kontrolowanych badaniach placebo [bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1 / 1000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$)].

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: bóle głowy

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności i dyspepsja.

W uzupełnieniu do tych zdarzeń zgłaszanych podczas badań klinicznych, następujące działania niepożądane były zgłaszane spontanicznie w okresie po wprowadzeniu do obrotu oraz w literaturze naukowej. Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych, a zatem jest klasyfikowana jako "nieznana".

Zaburzenia układu immunologicznego:

Nieznana: reakcje nadwrażliwości, np. anafilaksja

Zaburzenia układu nerwowego:

Nieznana: okazjonalna senność

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Nieznana: łagodne dolegliwości żołądkowe (np. wymioty, ból brzucha, wzdęcia i wzdęcia). Działania te ustępują zazwyczaj po przyjęciu produktu leczniczego podczas posiłków lub po zmniejszeniu dawki.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Nieznana: skórne i podskórne reakcje nadwrażliwości, w szczególności obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka i świąd.

4.9 Przedawkowanie

Odnotowano kilka przypadków przedawkowania. Niektórzy pacjenci doświadczyli łagodnych do umiarkowanych objawów po przyjęciu dawki do 640 mg (np. nudności, senność, bóle brzucha). Bardziej poważne powikłania (np. drgawki, choroby płuc lub powikłania sercowe) obserwowano w przypadkach umyślnego przedawkowania betahistyny zwłaszcza w połączeniu z przedawkowaniem innych leków. Leczenie przedawkowania powinno obejmować standardowe środki wspomagające.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Aktywność betahistyny jako agonisty receptora H₁ 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 H₂).

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 maksymalnie 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 w osoczu występuje w ciągu godziny po podaniu doustnym na czczo.

Wydalanie betahistyny odbywa się głównie na drodze metabolizmu, a metabolity są następnie wydalane 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 –pirydylooctowego.

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 wydalane 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 mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), kwas stearynowy.

6.2 Niezgodności

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Dostępne wielkości opakowań 20, 30, 42, 50, 60, 84, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

123ratio Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14277

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

20.12.2007 – 19.12.2012 – 22.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.09.2013