

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vestibo, 8 mg, tabletki  
Vestibo, 16 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 8 mg betahistyny dichlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jedna tabletkę zawiera 70 mg laktozy jednowodnej.

Jedna tabletkę zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jedna tabletkę zawiera 140 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

Vestibo, 8 mg: białe lub prawie białe, okrągłe tabletkę, z wytłoczonym napisem B8 na jednej stronie.

Vestibo, 16 mg: białe lub prawie białe, okrągłe tabletkę, z wytłoczonym napisem B16 na jednej stronie i rowkiem dzielącym po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Betahistyna jest wskazana w:

- Leczeniu choroby Ménière'a, której objawami mogą być zawroty głowy, szumy uszne, utrata słuchu i nudności,
- Objawowym leczeniu zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku):*

Początkowo, doustnie 8 mg do 16 mg trzy razy na dobę.

Dawki podtrzymujące wynoszą zazwyczaj od 24 mg do 48 mg na dobę. Dawkowanie można dostosować indywidualnie w zależności od stanu klinicznego pacjenta. Czasami poprawa stanu pacjenta może nastąpić dopiero po upływie kilku tygodni leczenia.

##### *Zaburzenia czynności nerek*

Brak dostępnych specyficznych badań klinicznych w tej grupie pacjentów, ale na podstawie doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu wydaje się, że nie ma konieczności dostosowania dawkowania u tych chorych.

### *Zaburzenia czynności wątroby*

Brak dostępnych specyficznych badań klinicznych w tej grupie pacjentów, ale na podstawie doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu wydaje się, że nie ma konieczności dostosowania dawkowania u tych chorych.

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Chociaż dane z badań klinicznych w tej grupie pacjentów są ograniczone, na podstawie dużego doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu można stwierdzić, że nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

### *Dzieci i młodzież:*

Betahistyna nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

### Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając je wystarczającą ilością płynu, podczas posiłku lub po posiłku.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Betahistyna jest przeciwwskazana u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy. Betahistyna jako syntetyczny analog histaminy może wywoływać uwalnianie amin katecholowych z guza, co powoduje wystąpienie ciężkiego nadciśnienia tętniczego.

Betahistyna jest również przeciwwskazana w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Pacjentów z astmą oskrzelową, chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie wymagają uważnej kontroli w trakcie leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku przepisywania betahistyny pacjentom z pokrzywką, wysypkami albo z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, ze względu na możliwość nasilenia tych objawów.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem.

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie wykonano żadnych badań *in vivo* dotyczących interakcji. W oparciu o badania *in vitro*, nie przewiduje się zahamowania *in vivo* enzymów cytochromu P450.

Dane z badań *in vitro* wskazują na hamowanie metabolizmu betahistyny przez inhibitory monoaminooksydazy (MAO), w tym podtyp MAO B (np. selegilina). Zaleca się ostrożność w czasie jednoczesnego stosowania betahistyny i inhibitorów MAO (w tym selektywnych MAO-B).

Istnieje doniesienie o interakcji z etanolem i preparatem zawierającym pirymetaminę z dapsonem oraz inne doniesienie o nasileniu działania betahistyny w trakcie stosowania z salbutamolem.

Ponieważ betahistyna jest analogiem histaminy, interakcje betahistyny z lekami antyhistaminowymi mogą teoretycznie wpływać na skuteczność jednego z nich.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania betahistyny u kobiet ciężarnych. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję przy narażeniu na kliniczne dawki terapeutyczne (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikać stosowania betahistyny w czasie ciąży.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy betahistyna przenika do mleka kobiet karmiących.

Betahistyna przenika do mleka samic szczurów. W badaniach na zwierzętach zaobserwowany wpływ w okresie pourodzeniowym był ograniczony do bardzo dużych dawek (patrz punkt 5.3). Należy ocenić potencjalne korzyści dla kobiety karmiącej i ryzyko dla dziecka.

### Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność u szczurów.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Betahistyna wskazana jest w chorobie Ménière'a i leczeniu objawowym zawrotów głowy. Obie choroby mogą wpływać negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W badaniach klinicznych specjalnie prowadzonych w celu zbadania zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, betahistyna nie miała wpływu lub miała niewielki wpływ na te czynności.

## 4.8 Działania niepożądane

W trakcie badań klinicznych kontrolowanych placebo obserwowano następujące działania niepożądane u pacjentów stosujących betahistynę z częstością: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

### Zaburzenia układu nerwowego

Często: bóle głowy

Częstość nieznana: sporadycznie senność

### Zaburzenia serca:

Rzadko: kołatanie serca

### Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności i zaburzenia trawienia

Oprócz działań niepożądanych, zgłaszanych w trakcie badań klinicznych, zgłaszano działania niepożądane po wprowadzeniu leku do obrotu oraz w literaturze naukowej. Częstość tych działań nie może być określona na podstawie dostępnych danych i określa się ją jako „częstość nieznana”.

### Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości, np. anafilaksja.

### Zaburzenia żołądka i jelit

Łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia i gazy).

Podawanie leku podczas posiłku lub zmniejszenie dawki z reguły łagodzi te dolegliwości.

### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Skórne i podskórne reakcje nadwrażliwości, zwłaszcza obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka i świąd.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Istnieją doniesienia o kilku przypadkach przedawkowania leku. U niektórych pacjentów obserwowano łagodne lub umiarkowane objawy przedawkowania po dawkach do 640 mg (np. nudności, senność, bóle brzucha). Poważniejsze objawy (np. drgawki, powikłania płucne lub sercowe) obserwowano w przypadku zamierzonego przedawkowania betahistyny, zwłaszcza w połączeniu z przedawkowaniem innych leków. W przypadku przedawkowania leku zaleca się rutynowe postępowanie podtrzymujące.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zawrotach głowy.  
Kod ATC: N07CA01

U ludzi wykazano działanie agonistyczne betahistyny na receptory histaminowe  $H_1$  w obwodowych naczyniach krwionośnych poprzez zniesienie wywołanego betahistyną rozszerzenia naczyń po podaniu antagonisty histaminy – difenhydraminy. Betahistyna wywiera minimalny wpływ na wydzielanie soku żołądkowego (zależne od receptora  $H_2$ ).

Mechanizm działania betahistyny w przypadku choroby Ménière'a nie jest znany. Skuteczność betahistyny w leczeniu zawrotów głowy może wynikać z jej zdolności do zmiany przepływu krwi w uchu wewnętrznym lub z bezpośredniego wpływu na neurony jądra przedsionkowego.

U zdrowych ochotników betahistyna w pojedynczych dawkach doustnych do 32 mg wywoływała maksymalne zahamowanie indukowanego oczopląsu przedsionkowego po 3-4 godzinach po przyjęciu dawki. Większe dawki leku były bardziej skuteczne w skróceniu czasu trwania oczopląsu. U ludzi betahistyna zwiększa przepuszczalność nabłonka płucnego. Fakt ten stwierdzono na podstawie zmniejszenia czasu klirensu radioaktywnego znacznika z płuc do krwi. Działaniu temu można zapobiec, podając wcześniej doustnie terfenadynę – znany lek o działaniu blokującym receptor  $H_1$ .

Chociaż histamina ma dodatnie działanie inotropowe, nie wiadomo, czy betahistyna zwiększa pojemność minutową serca i czy jej działanie rozszerzające naczynia może powodować niewielkie zmniejszenie ciśnienia krwi u niektórych pacjentów.

U ludzi betahistyna w niewielkim stopniu wpływa na czynność gruczołów zewnątrzwydzielniczych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### *Wchłanianie*

Po podaniu doustnym betahistyna jest całkowicie wchłaniana i największe stężenie betahistyny znakowanej izotopem  $^{14}C$  w osoczu krwi obserwowano po upływie około 1 godziny po podaniu doustnym pacjentom będącym na czczo.

### *Dystrybucja*

Występuje niewielkie wiązanie lub brak wiązania z białkami osocza ludzkiego.

### *Wydalenie*

Eliminacja betahistyny zachodzi głównie w wyniku jej metabolizmu, a metabolity są następnie wydalone przede wszystkim przez nerki. Od 85% do 90% znakowanej radioaktywnie betahistyny podanej w dawce 8 mg występuje w moczu po upływie 56 godzin, a największe wydalenie występuje w ciągu 2 godzin po podaniu leku. Po doustnym podaniu betahistyny jej stężenie w osoczu jest bardzo małe. Z tego powodu ocena właściwości farmakokinetycznych betahistyny opiera się na oznaczeniu stężenia w osoczu tylko metabolitu kwasu 2-pirydylooctowego.

### *Biotransformacja*

Nie ma dowodów na występowanie metabolizmu przedukładowego, nie wydaje się, aby wydzielanie z żółcią było istotną drogą wydalania leku lub jego metabolitów. Jednakże betahistyna podlega metabolizmowi w wątrobie.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

### Toksyczność przewlekła

Działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego obserwowano u psów i pawianów po dożylnym podaniu dawek 120 mg/kg mc. i większych.

Badanie toksyczności przewlekłej po podaniu doustnym betahistyny stosowanej przez 18 miesięcy w dawce 500 mg/kg mc. u szczurów i 6 miesięcy w dawce 25 mg/kg mc. u psów, wykazały dobrą tolerancję, bez działania toksycznego.

### Potencjał mutagenny i karcynogeny

Betahistyna nie ma działania mutagennego.

W 18-miesięcznym badaniu toksyczności przewlekłej u szczurów nie uzyskano żadnych dowodów na potencjał karcynogeny betahistyny w dawce do 500 mg/kg mc.

### Toksyczny wpływ na reprodukcję

W badaniach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję zaobserwowano wpływ tylko w dawkach przekraczających maksymalne dawki terapeutyczne stosowane u ludzi, co ma niewielkie znaczenie dla zastosowania klinicznego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Powidon K90, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, kwas stearynowy.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVDC/PVC/Aluminium.

Dostępne opakowania:

Vestibo, 8 mg, tabletki: 30, 50, 100 lub 120 tabletek.

Vestibo, 16 mg, tabletki: 20, 30, 42, 50, 60 lub 84 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

#### **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

8 mg: 12731

16 mg: 12732

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.02.2007

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.11.2012

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

29.05.2023 r.