

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BETAHISTINE POLFARMEX, 16 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru (*Betahistini dihydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe do jasnokremowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Choroba Ménière'a, charakteryzująca się następującymi objawami:

- zawrotami głowy (z nudnościami i (lub) wymiotami);
- szumami usznymi;
- postępującą utratą słuchu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Zaleca się stosować 24 – 48 mg na dobę, w dawkach podzielonych (2 lub 3 razy na dobę). Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania. Tabletki można dzielić.

Dawki powinny być ustalane indywidualnie, w zależności od reakcji pacjenta na produkt.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Guz chromochłonny nadnerczy (*phaeochromocytoma*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt powinien być stosowany ostrożnie, pod kontrolą lekarza, u pacjentów z astmą oskrzelową oraz chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chociaż interakcje pomiędzy betahistyną, a lekami przeciwhistaminowymi teoretycznie mogą wystąpić, nie odnotowano takich interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W badaniach na zwierzętach otrzymujących wysokie dawki betahistyny nie stwierdzono szkodliwego działania. Jednakże produkt leczniczy może być stosowany w ciąży i w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy potencjalne korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko dla płodu i dziecka karmionego piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt jest uważany za bezpieczny i nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zazwyczaj betahistyna jest dobrze tolerowana. Badania kliniczne wykazały, że stosowanie betahistyny w dawkach 16 – 48 mg na dobę w czasie 60 dni nie wpływa w istotny sposób na temperaturę ciała, czynność serca, ciśnienie tętnicze krwi, wyniki badań laboratoryjnych moczu i krwi oraz na czynność wątroby.

W niektórych przypadkach obserwowano działania niepożądane, z przedstawioną poniżej częstością:

- bardzo często (>1/10);
- często (>1/100, <1/10);
- niezbyt często (>1/1000, <1/100);
- rzadko (>1/10000, <1/1000);
- bardzo rzadko (<1/10000, w tym pojedyncze przypadki);
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

często: łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i zaburzenia trawienia;

częstość nieznana: wymioty, bóle żołądka i jelit oraz wzdęcia z oddawaniem wiatrów.

Dolegliwości te z reguły ustępują, jeżeli lek jest przyjmowany podczas posiłków lub w zmniejszonej dawce.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości w postaci reakcji skórnych, takich jak wysypka, pokrzywka, świąd skóry, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu immunologicznego:

częstość nieznana: anafilaksja.

4.9 Przedawkowanie

Zanotowano kilka przypadków przedawkowania. U pacjentów, którzy przyjęli lek w dawce poniżej 200 mg wystąpiły objawy o łagodnym i umiarkowanym nasileniu. W przypadku przyjęcia 728 mg produktu wystąpiły drgawki.

We wszystkich przypadkach opisywano całkowity powrót do zdrowia.

Nie jest znane specyficzne antidotum. W przypadku przedawkowania zaleca się płukanie żołądka i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki działające na układ nerwowy; produkty lecznicze stosowane przeciw zawrotom głowy.
Kod ATC: N 07 CA 01

Mechanizm działania betahistyny nie jest znany. Badania farmakologiczne na zwierzętach wykazały poprawę przepływu krwi w prążku naczyniowym ucha wewnętrznego, prawdopodobnie wskutek rozszerzenia naczyń przedwłośniczkowych w mikrokrażeniu ucha wewnętrznego.

W badaniach farmakologicznych stwierdzono, że w ośrodkowym układzie nerwowym oraz w układzie autonomicznym betahistyna ma słabe działanie agonistyczne na receptor H_1 oraz silne działanie antagonistyczne na receptor H_3 . Stwierdzono, że betahistyna ma również zależne od dawki działanie hamujące na generowanie impulsów iglicowych przez neurony jąder przedsionkowych bocznego i przyśrodkowego. Niemniej znaczenie tej obserwacji pozostaje niejasne w odniesieniu do skutecznego działania produktu w chorobie Meniere'a.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Betahistyna wchłaniana jest całkowicie z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym. Znany jest jedynie jeden metabolit – kwas 2-pirydylooctowy – wydalany z moczem w ciągu 24 godzin od podania betahistyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dawki doustne do 250 mg/kg mc./dobę dichlorowodoru betahistyny, stosowane u szczurów, nie wywołały żadnych objawów niepożądanych. Objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego obserwowano u psów i pawianów po dożylnym podaniu dawek 120 mg/kg mc./dobę. Po zastosowaniu dawek 120 mg/kg mc./dobę i większych, u psów oraz sporadycznie u pawianów obserwowano wymioty.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Mannitol
Kwas cytrynowy bezwodny
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PCV/Aluminium lub Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera:

30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek)

60 tabletek (6 blisterów po 10 tabletek)

100 tabletek (10 blisterów po 10 tabletek)

Do wymienionych opakowań dołączona jest ulotka dla pacjenta.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12922

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.05.2007 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO