

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вертизан 8 mg таблетки
Vertisan 8 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Вертизан 8 mg таблетки:

Всяка таблетка съдържа 8 mg бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride).
Помощно вещество с известно действие: лактоза 47,5 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Вертизан 8 mg таблетки:

Бели, кръгли таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Бетахистин е показан за лечение на синдрома на Мениер, симптомите на който може да включват световъртеж (често свързан с гадене и/или повръщане), тинитус и загуба на слуха.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обичайната дневна доза е 24 – 48 mg бетахистинов дихидрохлорид, разделена на 3 еднакви приема.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат несдъвкани с малко вода, по време на хранене или след хранене.

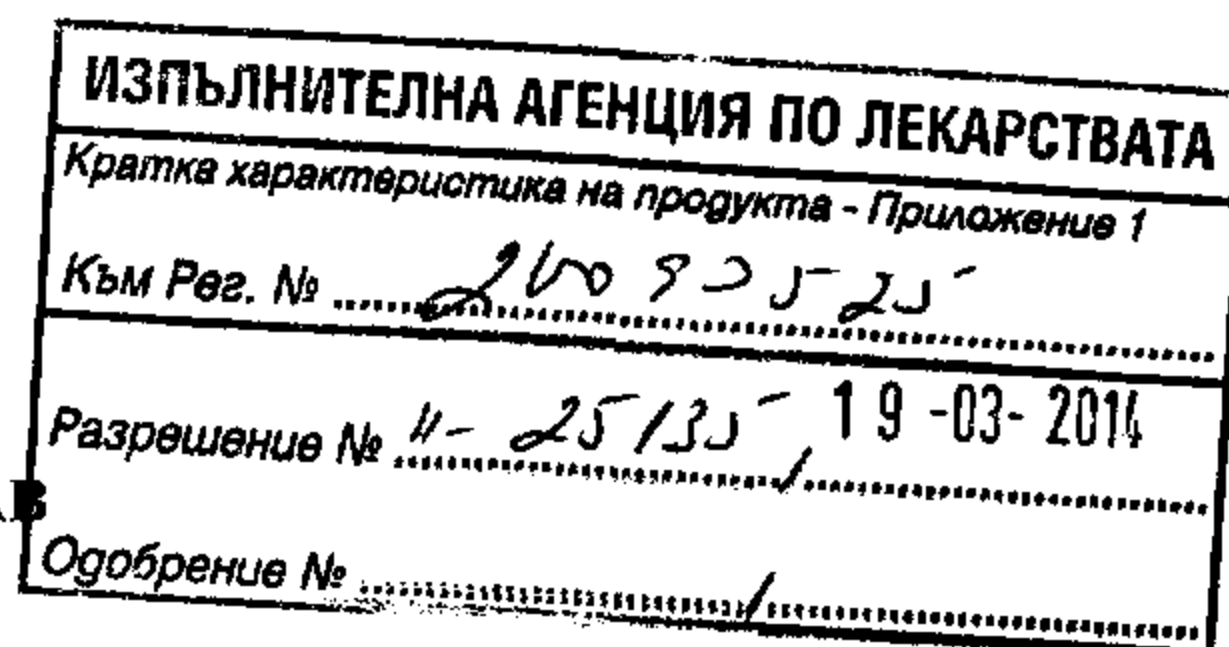
Продължителността на лечението зависи от характера и хода на заболяването. Обикновено лечението е дългосрочно.

Не се препоръчва употребата на бетахистин при деца и юноши под 18 години поради липсата на достатъчно данни за безопасността и ефикасността.

4.3 Противопоказания

Бетахистин е противопоказан при следните случаи:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- феохромоцитом;
- по време на бременност и кърмене (вж. точка 4.6).



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се внимателно да се проследяват пациентите с анамнеза за пептична язва, въпреки че проучванията при здрави индивиди са показали, че няма повишаване на секрецията на стомашна киселина под действие на бетахистинов дихидрохлорид, активното вещество на Вертизан.

Трябва да се упражнява повишено внимание при пациенти, страдащи от бронхиална астма.

Препоръчва се повишено внимание при предписване на бетахистин на пациенти, страдащи от уртикария, обриви или алергичен ринит поради възможност от утежняване на тези симптоми.

Препоръчва се повишено внимание при лечението на пациенти с изразена хипотония.

Бетахистин не трябва да се прилага при пациенти, провеждащи едновременно лечение с антихистамини (вж. точка 4.5).

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия със следните лекарствени продукти, които също се използват за лечение на нарушенията, посочени в точка 4.1: вазодилататори, психотропни медикаменти, по-конкретно седативи, транквиланти и невролептици, парасимпатолитици, витамини.

Бетахистин не трябва да се приема едновременно с антихистамини, тъй като проучвания при животни са показали, че е възможно намаляване на ефекта и на двата типа медикаменти.

Забележка:

Ако се налага прилагане на бетахистин след лечение с антихистамини и ако лечението с тях е било прекратено рязко, е възможно да се появят симптоми на отнемане, като нарушения на съня и възбуда, произтичащи от седативното действие на антихистаминовите препарати. Поради това антихистамините трябва да се спират бавно, в продължение на около 6 дни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бетахистин е противопоказан по време на бременност и кърмене, тъй като има само недостатъчно данни от проучвания при животни и липсва опит при хора от прилагането по време на бременност и кърмене (вж. точка 4.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани дългосрочни проучвания за ефектите на бетахистин върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщава се за относително малък брой нежелани лекарствени реакции. Те са изобилни долу според системо-органните класове и честотата им.

Честотите са дефинирани по следния начин:



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)

Нарушения на имунната система:

С неизвестна честота: анафилаксия

Сърдечни нарушения:

Редки: палпитации, стягане в гърдите

Нарушения на нервната система:

Редки: повишено черепно налягане

С неизвестна честота: главоболие и в отделни случаи замаяност

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Редки: Възможно е влошаване на съществуваща бронхиална астма.

Стомашно-чревни нарушения:

Редки: гадене, киселини в стомаха, дискомфорт и болки в стомаха, флатуленция

С неизвестна честота: гадене, повръщане

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Редки: чувство на топлина

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: преходна уртикария, кожни обриви и сърбеж

Забележка:

Обикновено стомашно-чревните нарушения могат да се избегнат, като Вертизан се приема по време на или след хранене или като се намали дозировката.

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране:

В случай на предозиране може, по аналогия с хистамин, да се появят следните симптоми: главоболие, зачервяване на лицето, световъртеж, тахикардия, хипотония, бронхоспазъм, оток, по-конкретно оток на лигавицата на горните дихателни пътища (едем на Квинке).

Има съобщения за малко на брой случаи на предозиране. В повечето от тези случаи не са настъпили признаци на интоксикация. Дозите над 200 mg са довели до леки или умерени симптоми при няколко пациенти. При един единствен пациент са настъпили конвулсии след приема на 728 mg бетахистин. Всички пациенти са се възстановили напълно.

Лечение при предозиране:

Няма специфичен антидот. В допълнение към общите мерки за отстраняване на токсините (стомашна промивка, назначаване на активен въглен) се прилага симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Други лекарства за лечение на нервната система;
антивертигинозни препарати
АТС код: N07CA01

Бетахистин принадлежи към групата на бета-2 пиридилалкиламините.
Бетахистин е структурен аналог на ендогенния хистамин.

Точният биохимичен механизъм на действие на бетахистин, както и неговата рецепторна специфичност и афинитет все още не са изяснени.

Фармакодинамични проучвания върху бетахистин при животни показват наличие на преобладаващо H_1 -рецепторно агонистично действие на активното вещество. Въз основа на проучванията при животни се обсъждат различни хипотези за механизма на действие на бетахистин върху вестибуларната функция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Обща фармакокинетика

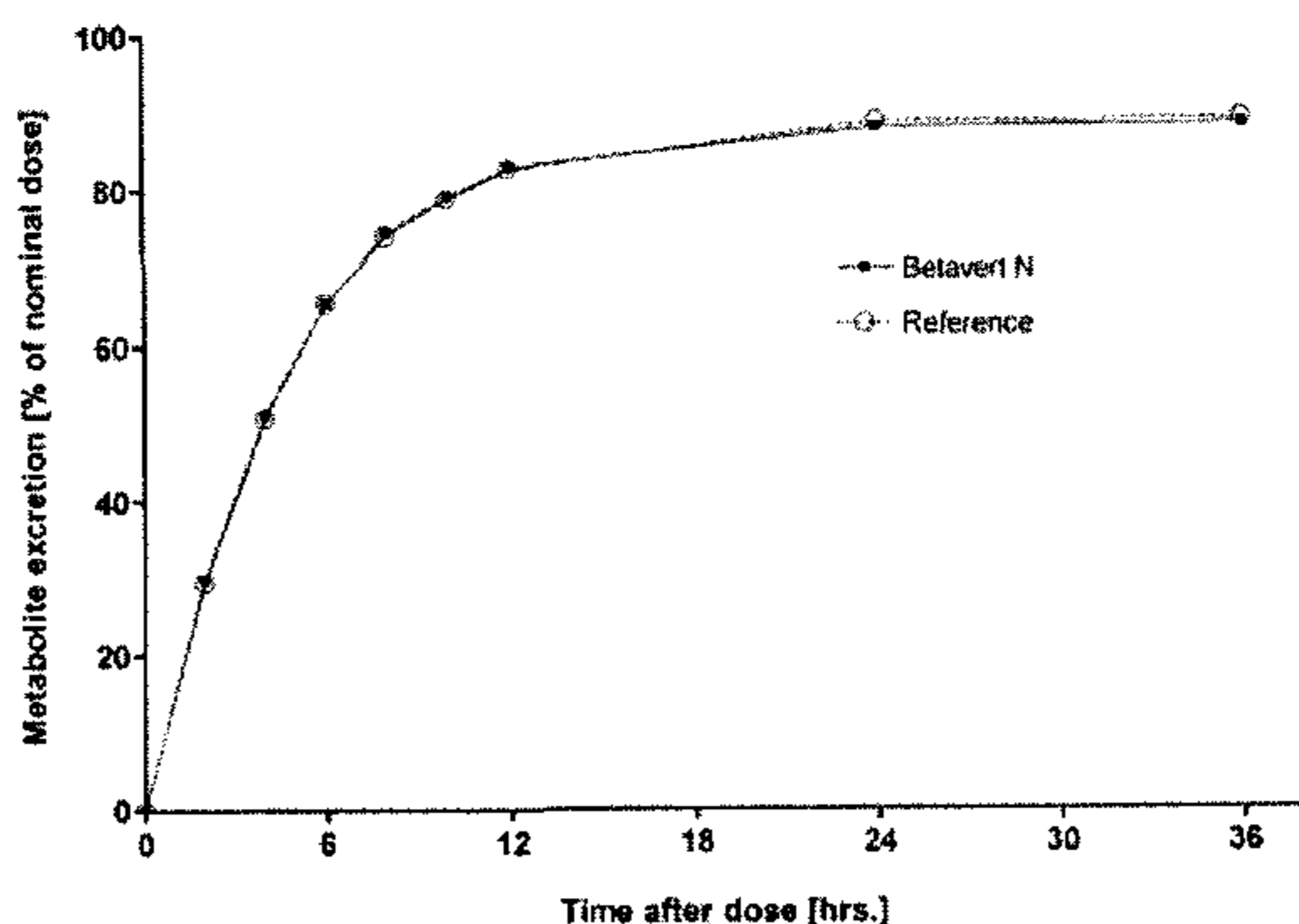
Няма достатъчно данни за фармакокинетичното поведение на бетахистин при хора.

След перорално приложение бетахистин се резорбира бързо и изцяло. Отделя се почти количествено с урината под формата на метаболита 2-пиридилоцетна киселина до 24 часа. Досега не е открит бетахистин в непроменен вид.

Бионаличност:

През 1994 г. е проведено проучване за оценка на биоеквивалентността на Вертизан, обхващащо 32 души. Първичният параметър за оценка е бил кумулативното отделяне с урината на метаболита 2-пиридилоцетна киселина.

90%-ият доверителен интервал за отделянето на метаболита 2-пиридилоцетна киселина е вариал между 80% и 125% за всички периоди на екскреция и за всички участници. За времеви ход на кумулативната екскреция с урината, вижте фигурата.



Фигура. Времеви ход на кумулативната екскреция с урината

5.3 Предклинични данни за безопасност



Проучванията за токсичност при многократно прилагане с продължителност шест месеца при кучета и 18 месеца при плъхове-албиноси не показват данни за клинично съотнесими вредни въздействия в дози в границите от 2,5 до 120 mg/kg. Бетахистин няма мутагенен потенциал и не са открити данни за наличие на карциногенност у плъхове. Изследванията, проведени при бременни зайци не показват данни за наличие на тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вертизан 8 mg таблетки:

Лактоза монохидрат

Царевично нишесте

Целулоза, микрокристална

Лимонена киселина, безводна

Повидон К 25

Кросповидон тип А

Хидрирано растително масло

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

Таблетките са опаковани в PVC/PE/PVDC – алуминиеви блистери.

Предлагат се в опаковки, съдържащи 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1 – 2

65439 Flörsheim am Main

Германия

тел.: +49 6145 508 0

факс: +49 6145 508 140

info@hennig-am.de



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Вертизан 8 mg таблетки:
Рег. № 20090525

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

Вертизан 8 mg таблетки:
24 ноември 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2012 г.

