

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вестибо 16 mg таблетки
Vestibo 16 mg tablets

Вестибо 24 mg таблетки
Vestibo 24 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Клас Разр.	20050579/20060807
Разрешение №	724534
ВГ/МА/МР	16-07-2026
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 16 mg или 24 mg бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Вестибо 16 mg таблетки - бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки, гладки от едната страна и с делителна черта от другата страна; диаметърът на таблетката е 8,8–9,2 mm, а височината 2,25–3,25 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Вестибо 24 mg таблетки - бели до почти бели, кръгли, двустранно вдлъбнати таблетки, гладки от двете страни; диаметърът на таблетката е 9,8 – 10,2 mm, а височината 2,8 – 3,8 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Болест на Мениер, която се проявява със следната триада от симптоми:

- вертиго (с гадене и/или повръщане);
- загуба на слуха (затруднено чуване);
- тинитус.

Симптоматично лечение на вестибуларно вертиго.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Дневната доза е 24-48 mg, разделена на два или три приема. Дозировката се определя според индивидуалния отговор на пациента.

При някои пациенти подобрение може да настъпи едва след няколко седмици лечение. Най-добри резултати понякога се получават след няколко месеца. Има данни, че своевременното лечение предотвратява прогресирането на заболяването и/или загубата на слуха в по-късните фази на болестта.



Педиатрична популация

Бетахистин не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст поради недостатъчно данни за ефективност и безопасност.

Старческа възраст

Въпреки че има ограничени данни от клинични проучвания в тази възрастова група, натрупаният голям постмаркетингов опит показва, че не се изисква адаптиране на дозата.

Бъбречно увреждане

Не са провеждани специални клинични изпитвания в тази пациентска група, но на база на постмаркетингов опит не е необходимо адаптиране на дозата.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани специални клинични изпитвания в тази пациентска група, но на база на постмаркетингов опит не е необходимо адаптиране на дозата.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Феохромоцитом.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на терапия с бетахистин е необходимо внимателно мониториране на пациенти с бронхиална астма и с анамнеза за пептична язва.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани *in vivo* проучвания за взаимодействията. Въз основа на *in vitro* данните не се очаква *in vivo* инхибиране на цитохром P450 ензимите.

In vitro данните показват инхибиране на метаболизма на бетахистин от лекарства, които потискат моноаминооксидазата (MAO), включително подтип MAO-B (напр. селегилин). Препоръчва се повишено внимание при едновременно използване на бетахистин и MAO-инхибитори (включително селективни MAO-B).

Тъй като бетахистин е аналог на хистамина, теоретично взаимодействието между бетахистин и антихистамини може да окаже влияние върху ефикасността на някое от тези лекарства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма адекватни данни от употребата на бетахистин при бременни жени. Проучванията върху животни не посочват наличието на директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на репродуктивна токсичност при клинично значима терапевтична експозиция. Като предпазна мярка, не се препоръчва употребата на бетахистин по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали бетахистин се екскретира в кърмата при хора. Бетахистин се отделя в млякото на плъхове. В проучвания с животни, ефектите, които са наблюдавани в постпарталния период, са били ограничени само до много високите дози. Трябва да се прецени дали ползата от лекарството за майката надвишава потенциалния риск за детето.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват наличие на ефекти върху фертилитета при плъхове.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетахистин е показан за лечение на болест на Мениер и симптоматично вертиго. Двете заболявания могат да окажат негативно влияние върху способността за шофиране и работата с машини. В клинични проучвания, специално предназначени за изследване на влиянието на бетахистин върху способността за шофиране и работа с машини, бетахистин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции, установена по време на плацебо-контролирани клинични проучвания при пациенти, лекувани с бетахистин е следната: 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).

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене и диспепсия.

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие.

В допълнение към тези събития, докладвани по време на клинични проучвания, следните нежелани реакции са съобщавани спонтанно по време на употреба след пускането на пазара и в научната литература. Честотата не може да бъде оценена от наличните данни и е класифицирана като „с неизвестна честота“.

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност, напр. анафилаксия.

Стомашно-чревни нарушения

Леки стомашни оплаквания (напр. повръщане, стомашно-чревна болка, абдоминална дистензия и подуване на корема). Обикновено те могат да се отстранят чрез приемане на дозата по време на хранене или чрез понижаване на дозата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Кожни и подкожни реакции на свръхчувствителност, по-специално ангионевротичен оток, уртикария, обрив и пруритус.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.



4.9 Предозиране

Съобщени са няколко случая на предозиране. При някои пациенти са наблюдавани леки до умерени симптоми с дози до 640 mg (напр. гадене, сънливост, болки в областта на корема). По-сериозни усложнения (напр. конвулсии, белодробни или сърдечни усложнения) са наблюдавани в случаите на умишлено предозиране с бетахистин, особено в комбинация с други предозирани лекарства. Лечението на предозирането трябва да включва стандартните поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на вертиго, АТС код: N07CA01

Механизъм на действие

Механизмът на действие на бетахистин е частично известен.

Съществуват няколко вероятни хипотези, които са подкрепени от изпитвания при животни и хора:

Бетахистин повлиява хистаминергичната система

Бетахистин действа едновременно като частичен хистамин H1-рецепторен агонист и хистамин H3-рецепторен антагонист в невроналните тъкани и има незначителна H2-рецепторна активност. Бетахистин повишава преобразуването и освобождаването на хистамин чрез блокиране на пресинаптичните H3-рецептори и индуциране на H3-рецепторна обратна регулация.

Бетахистин може да повиши кръвотока към кохлеарната област, както и към целия мозък
Фармакологични тестове при животни показват, че кръвната циркулация във васкуларните стрии на вътрешното ухо се подобрява, вероятно чрез релаксация на прекапилярните сфинктери на микроциркулацията на вътрешното ухо. Бетахистин повишава също церебралния кръвоток при хора.

Бетахистин подпомага вестибуларната компенсация

Бетахистин ускорява вестибуларното възстановяване след унилатерална невректомия при животни, чрез подобряване и подпомагане на централната вестибуларна компенсация; този ефект, характеризиращ се с повишена регулация на преработването и отделянето на хистамин, се медира през H3-рецепторен антагонизъм. При хора, времето за възстановяване след вестибуларна невректомия е също намалено, когато се прилага лечение с бетахистин.

Бетахистин променя възбудимостта на невроните във вестибуларните ядра

Известно е, че бетахистин има дозозависим потискащ ефект върху образуването на невронални спайкове в латералните и медиалните вестибуларни ядра.

Фармакодинамичните свойства, както е показано при животни, могат да допринесат за терапевтичната полза на бетахистин във вестибуларната система.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността на бетахистин е демонстрирана в хода на проучвания при пациенти с вестибуларен световъртеж и болест на Мениер с подобрене тежестта на заболяването и намаляване на честотата на световъртежни кризи.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием бетахистин дихидрохлорид се абсорбира безпроблемно и почти напълно от всички части на стомашно-чревния тракт. След абсорбцията на активното вещество бързи и почти изцяло се метаболизира до 2-РАА (2-пиридилоцетна киселина).

Плазмените нива на бетахистин са много ниски. Поради това фармакокинетичните анализи се базират на измервания на 2-РАА в плазмата и урината.

При прием с храна $C_{\max}$ е по-ниско в сравнение с прием на гладно. Въпреки това, тоталната резорбция на бетахистин е подобна при двете състояния, показвайки, че приемът на храна само забавя резорбцията на бетахистин.

Разпределение

Процентът на бетахистин, който се свързва с плазмените протеини е под 5%.

Биотрансформация

След абсорбция, бетахистин бързо и почти напълно се метаболизира до 2-РАА (която няма фармакологична активност).

След перорален прием на бетахистин, плазмените (и уринните) концентрации на 2-РАА достигат своя максимум 1 час след приема, и спадат с полуживот от около 3,5 часа.

Елиминиране

2-РАА се екскретира бързо с урината. При доза 8 mg - 48 mg около 85 % от постъпилото вещество се установява в урината. Екскрецията на бетахистин през бъбреците и изпражненията е от малко значение.

Линейност/нелинейност

Степента на елиминиране остава постоянна за целия обхват на използваната доза от 8 mg – 48 mg, което показва, че фармакокинетиката на бетахистин е линейна и предполага, че метаболитният път не се насища.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Хронична токсичност

Наблюдавани са нежелани реакции от страна на нервната система при кучета и павиани след интравенозни дози около и над 120 mg/kg.

Изследвания за хронична перорална токсичност в продължение на 18 месеца при плъхове в доза от 500 mg/kg и в продължение на 6 месеца при кучета в доза от 25 mg/kg показват, че бетахистин се понася добре, без наличието на определена токсичност.

Мутагенен и канцерогенен потенциал

Бетахистин няма мутагенен потенциал.

При 18-месечно проучване за хронична токсичност при плъхове, бетахистин в доза до 500 mg/kg не показва никакви данни за карциногенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Ефектите в проучванията за репродуктивна токсичност са наблюдавани само при експозиции, считани за достатъчно надвишаващи максималната експозиция при хора, което показва малко значение за клиничната употреба.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол
Колоиден безводен силициев диоксид
Стеаринова киселина

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

18 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио, по 3 и 6 блистера в опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Вестибо 16 mg таблетки - рег. № 20050549

Вестибо 24 mg таблетки - рег. № 20060807

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

Вестибо 16 mg таблетки

Дата на първо разрешаване: 29 ноември 2005 г.

Дата на последно подновяване: 27 януари 2011 г.

Вестибо 24 mg таблетки

Дата на първо разрешаване: 29 декември 2006 г.

Дата на последно подновяване: 16 февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

