

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.

Jedna tabletkę zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jedna tabletkę zawiera 70 mg laktozy jednowodnej.

Jedna tabletkę zawiera 140 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletkę, z wytłoczonym napisem B8 na jednej stronie.

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletkę, z wytłoczonym napisem B16 na jednej stronie i rowkiem dzielącym po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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):

Dawka początkowa to 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

Podanie doustne.

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

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- guz chromochłonny nadnerczy. Betahistyna jako syntetyczny analog histaminy może wywoływać uwalnianie amin katecholowych z guza, co powoduje wystąpienie ciężkiego nadciśnienia tętniczego.

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.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę

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 inhibitorów MAO-B).

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 odpowiednich 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 leczeniu choroby Ménière'a zdefiniowanej przez triadę głównych objawów: zawroty głowy, utrata słuchu, szumy uszne oraz w objawowym leczeniu przedsionkowych 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 ($<1/10\ 000$).

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

Częstość nieznana: Reakcje nadwrażliwości, np. anafilaksja.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy.

Częstość nieznana: sporadyczna senność.

Zaburzenia serca:

Rzadko: kołatanie serca.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności i niestrawność (dyspepsja).

Częstość nieznana: 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

Częstość nieznana: 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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: Inne leki działające na układ nerwowy, preparaty przeciw zawrotom głowy

Kod ATC: N07CA01

Mechanizm działania

Mechanizm działania betahistyny jest wyjaśniony tylko częściowo. Istnieje kilka wiarygodnych hipotez potwierdzonych danymi z badań na zwierzętach i ludziach:

- Betahistyna wpływa na układ histaminowy:

Betahistyna działa zarówno, jako częściowy agonista receptora histaminowego H1 jak i antagonistą receptora histaminowego H3 również w tkance nerwowej oraz wykazuje nieistotny wpływ na aktywność receptora H2. Betahistyna zwiększa obrót i uwalnianie histaminy poprzez blokowanie presynaptycznych receptorów H3 i ich regulację „w dół”.

- Betahistyna może zwiększać przepływ krwi w okolicy ślimaka, jak również w całym mózgu:

Badania farmakologiczne na zwierzętach wykazały poprawę krążenia krwi w prążku naczyniowym ucha wewnętrznego, prawdopodobnie wskutek relaksacji zwieraczy przedwłosniczkowych w mikrokrośnięciu ucha wewnętrznego. Betahistyna wykazywała również zwiększenie przepływu krwi w mózgu u ludzi.

- Betahistyna ułatwia kompensację przedsionkową:

Betahistyna przyspiesza powrót prawidłowej funkcji przedsionka po jednostronnym przecięciu nerwu u zwierząt, poprzez pobudzanie i ułatwianie ośrodkowej kompensacji przedsionkowej. Efekt ten charakteryzujący się wzmożeniem obrotu i uwalniania histaminy zachodzi pod wpływem działania antagonistycznego na receptor H3. Czas powrotu do zdrowia po przecięciu nerwu przedsionkowego u ludzi był również krótszy w trakcie leczenia betahistyną.

- Betahistyna zmienia generowanie impulsów w jądrach przedsionkowych:

Stwierdzono, że betahistyna ma również zależne od dawki działanie hamujące na generowanie impulsów iglicowych przez neurony jąder przedsionkowych bocznego i przyśrodkowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Skuteczność betahistyny wykazano w badaniach z udziałem pacjentów z przedsionkowymi zawrotami głowy i chorobą Ménière'a, co wykazano poprzez poprawę w zakresie nasilenia i częstotliwości napadów zawrotów głowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym betahistyna jest łatwo i prawie całkowicie wchłaniana z każdego odcinka przewodu pokarmowego. Po wchłonięciu produkt jest szybko i prawie całkowicie metabolizowany do kwasu 2-pirydylooctowego (2-PAA). Całkowitą biodostępność betahistyny szacuje się na około 1% ze względu na jej bardzo wysoki metabolizm pierwszego przejścia. Stężenie betahistyny w osoczu krwi jest bardzo małe. Z tego powodu analizy farmakokinetyczne oparte są na pomiarach 2-PAA w osoczu i moczu. W badaniu z wykorzystaniem czułej metody bioanalitycznej wykazano, że stężenie macierzystej betahistyny w osoczu osiąga maksimum w ciągu godziny po podaniu.

Dystrybucja

Odsetek betahistyny związanej z białkami osocza jest mniejszy niż 5%.

Biotransformacja

Betahistyna jest szybko i prawie całkowicie metabolizowana przez enzymy MAO do kwasu 2-PAA (który nie ma działania farmakologicznego).

Po doustnym podaniu betahistyny stężenie 2-PAA w osoczu (i moczu) osiąga maksimum po 1 godzinie od przyjęcia i maleje z okresem półtrwania wynoszącym około 3,5 godziny.

Wydalenie

2-PAA (kwas 2-pirydylooctowy), metabolit betahistyny, jest łatwo wydalany z moczem. W przedziale dawek od 8 do 48 mg około 85% dawki początkowej wydalone jest z moczem. Wydalenie samej betahistyny przez nerki lub kał ma niewielkie znaczenie.

Liniowość

Podział wydalania jest stały w zakresie dawek doustnych 8–48 mg, co wskazuje, że farmakokinetyka betahistyny jest liniowa i sugeruje, że szlak metaboliczny nie jest wysycony.

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 mutageny 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

8 mg tabletki:

Blistry PVDC/PVC/Aluminium. Dostępne opakowania: 30, 50, 100 lub 120 tabletek.

16 mg tabletki:

Blistry PVDC/PVC/Aluminium. Dostępne opakowania: 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

21.06.2024 r.