

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****VESTIVO****1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
VESTIVO**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една таблетка: Betahistine dihydrochloride 24 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Използва се за лечение на Мениерова болест, която се проявява с:

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

Симптоматично лечение на вестибуларно вертиго.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА***Възрастни*

Дневна доза 24 – 48 mg, разделена в два или три приема.

Таблетките се приемат по време на хранене.

Дозировката се определя според индивидуалния отговор на пациента.

Подобриенето при някои пациенти може да настъпи след 14 дневно лечение.

*Деца*

Ефективността и безопасността на продукта при деца и подрастващи до 18 годишна възраст не са установени.

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Прилага се с повишено внимание при:

- пациенти с язвена болест, поради риск от възникване на диспепсия по време на лечението;
- пациенти с бронхиална астма, уртикария, обриви и алергичен ринит (съществува повишен риск при пациенти, страдащи от алергични заболявания, поради вероятност от влошаване на симптомите на алергия по време на лечение с *Betahistine*);



- пациенти, страдащи от хистаминово (кластърно) главоболие и мигрена, поради опасност от провокиране на пристъпите по време на лечение с *Betahistine*;
- пациенти, приемачи антихистаминови продукти.

*Betahistine* се прилага с повишено внимание под лекарски контрол при пациенти с феохромоцитом (лекарственото вещество представлява синтетичен аналог на хистамин и може да индуцира освобождаване на катехоламини от тумора, в резултат на което при тези болни може да се предизвика тежка хипертонична криза);

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не се прилага едновременно с *антихистаминови* лекарствени продукти.  
*Етанол, пириметамин, салбутамол* потенцират ефекта на *Betahistine*.

#### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Данните от наблюдения върху животни показват отсъствие на тератогенен ефект. Безопасността на *Betahistine* в периода на бременността при хора не е доказана, поради което продуктът не се препоръчва за приложение при бременни.

Екскретира се с майчиното мляко, достигайки концентрации подобни на тези в плазмата. Няма данни за негативни ефекти при кърмачета. Лечението с продукта трябва да се избягва по време на кърмене.

#### 4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

В редки случаи може да предизвика сънливост, поради което в тези случаи пациентите следва да избягват извършването на дейности, свързани с повишена концентрация на вниманието.

#### 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

*Централна нервна система*: сънливост, отпадналост, главоболие;

*Кожа*: обриви, пруритус;

*Храносмилателна система*: лек стомашен дискомфорт, които могат да се избегнат при приема на продукта с храна.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

*Симптоми*: възможни са гадене, повръщане, диспепсия, атаксия и гърчове, вследствие приемането на многократно по-високи дози от препоръчаните.

*Лечение*: стомашен лаваж, симптоматично лечение.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

**Фармако-терапевтична група:** Продукти за лечение на вертиго, АТС код N07CA 01

*Betahistine* действа предимно върху хистаминовите H<sub>1</sub>- и H<sub>3</sub>- рецептори на вътрешното ухо и вестибуларните ядра на ЦНС. Като директен агонист на H<sub>1</sub>-рецепторите на съдовете на вътрешното ухо, а също и непряко чрез въздействие на H<sub>3</sub>-рецепторите, подобрява микроциркулацията и проницаемостта на капилярите, нормализира налягането на ендолимфата в лабиринта и кохлеата. *Betahistine* стимулира кръвния приток в базиларните артерии.

*Betahistine* притежава изразен централен ефект като инхибитор на H<sub>3</sub>-рецепторите на ядрата на вестибуларния нерв на нивото на мозъчния ствол.

Предизвиква повишаване на пермеабилитета на белодробния епител. Този ефект се потиска от прием на H<sub>1</sub> блокера terfenadine. Няма данни за влияние върху сърдечния капацитет, оказва известен вазодилатативен ефект, който може да предизвика в някои случаи леко понижаване на артериалното налягане. Повлиява в слаба степен функцията върху екзокринните жлези.

Единична перорална доза в порядъка до 32 mg при здрави хора води до максимално потискане на предизвикания вестибуларен нистагъм 3-4 часа след приема. Високите дози показват по-продължителен ефект. Клиничната проява на тези ефекти са намалената честота и интензивност на световъртежа, снижаване на шума в ушите, подобряване на слуха в случаите на неговото понижаване.

### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

*Betahistine* се резорбира пълно след орално приложение. Максималната плазмена концентрация се създава един час след перорално приложение. Плазмените нива са много ниски. Свързва се много слабо с плазмените протеини. Метаболизира се в черния дроб. Известен е един метаболит - 2-пиридилоцетна киселина, който се излъчва с урината. Фармакокинетичното поведение на продукта се оценява основно по плазмените нива на този метаболит.

Няма данни за пресистемен метаболизъм и билиарна екскреция. Около 80-90% от приетата доза се екскретира с урината.

### 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Проведени са проучвания за токсичност в продължение на 6 месеца при кучета и 18 месеца при плъхове, които не показват клинично значими увреждания при нива на приложените дози от 2.5 до 120 mg/kg телло.



*Betahistine* не показва мутагенен потенциал и няма данни за канцерогенност при плъхове. Тестове, проведени върху бременни зайци не показват доказателства за тератогенни ефект.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Povidone  
Cellulose, microcrystalline  
Lactose monohydrate  
Silica, colloidal anhydrous  
Crospovidone  
Stearic acid

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство

### **6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25 °С.  
Съхранява се на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

По 10 таблетки от 24 mg в блистери от PVC/PVDC/Алуминиево фолио.  
По 3 и по 6 блистера в опаковка.

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА**

Прилага по лекарско предписание.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД  
1000 София, България  
Бул. „Княгиня Мария-Луиза” № 2  
тел. 9 321 771; 9 321 762

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Март 2006

