

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Име на лекарствения продукт

Betagen 16 mg tablets  
Бетаджен 16 mg таблетки

### 2. Качествен и количествен състав

Betahistine dihydrochloride 16 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте Раздел 6.1. II - 6201 / 18.11.09

### 3. Лекарствена Форма

Таблетки.

Бяла, кръгла, плоска таблетка, с диаметър 8,5 mm със скосени ъгли, с вдлъбнат релефен надпис "BH 16" от едната страна и "G" от другата.

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Терапевтични показания

Бетаджен е показан за лечение на вертиго, шум в ушите, загуба на слуха и гадене, свързани с Мениеров синдром.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни: (включително пациенти в напреднала възраст):

Началното перорално лечение е 8 до 16 mg три пъти дневно, приети с храна. Поддържащата доза по принцип е в рамките на 24 - 48 mg дневно. Дозата може да се адаптира в зависимост от индивидуалните нужди на пациента.

Деца:

Бетаджен таблетки не се препоръчва да се прилагат при деца. Ефикасността и безопасността на Бетаджен таблетки не са проучени при деца и юноши до 18 г.

#### 4.3 Противопоказания

Бетаджен е противопоказан при пациенти с феохромоцитом. Тъй като Бетаджен е синтетичен аналог на хистамина, може да предизвика освобождаването на катехоламини от тумора, което доведе до тежка хипертония.

Също противопоказно е следното: Установена свръхчувствителност към Betahistine dihydrochloride или някое от помощните вещества; едновременно приложение на антихистамини.

#### 4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Препоръчва се внимание при лечението на пациенти с пептична язва или анамнеза за пептично разязвяване, тъй като понякога при пациенти, лекувани с Бетаджен, се появява диспепсия.

С внимание трябва да се подхожда при пациенти с бронхиална астма.

Препоръчва се внимание при приемането на Бетаджен от пациенти с уртикария, обриви или алергични ринити, поради възможността от влошаване на тези симптоми.

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 200 40343, 14.07.2004
Одобрено: 42 / 05.10.09



Ефикасността и безопасността на Бетаджен таблетки не са проучени при деца и юноши до 18 г.

#### 4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия

Няма доказани случаи на опасни взаимодействия.

Съобщено е за случай на взаимодействие с етанол и съединение, съдържащо приметамин с дапсон и друго потенциране на Бетаджен със салбутамол.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на betahistine при бременност не е напълно установена, но експериментални изследвания, проведени при бременни зайци, не дават доказателства за тератогенни ефекти. Затова се препоръчва внимание, когато се прилага Бетаджен по време на бременност.

Betahistine се екскретира в кърмата, в концентрации, близки до тези, открити в плазмата. Токсичните влияния при новородени в тези концентрации не са известни. Затова трябва да се избягва употребата на Бетаджен по време на кърмене.

#### 4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Съобщено е за редки случаи на сънливост, свързана с Бетаджен. Пациентите трябва да бъдат предупредени, че ако това се прояви, трябва да избягват дейности, изискващи концентрация, като шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

По-принцип betahistine се понася добре и е съобщено за относително малко нежелани лекарствени реакции.

MedDRA системно-органна класификация	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения върху ЦНС	Главоболие, рядко сънливост
Стомашно чревни нарушения	Разтрйство, гадене, диспепсия
Нарушения на кожата и подкожните тъкани	Кожни обриви, пруритус

#### 4.8 Предозиране

Симптомите на предозиране с високи дози betahistine са гадене, повръщане, диспепсия, атаксия и гърчове. Няма специфичен антидот. Препоръчва се промивка на стомаха и симптоматично лечение.

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код N07CA01

H<sub>1</sub> агонистичната активност на betahistine върху хистаминовите рецептори в периферните кръвоносни съдове при хора се проявява чрез предотвратяване на бетахистин-индуцираната вазодилатация с хистаминовия антагонист дифенхидрамин. Betahistine има минимални ефекти върху киселинната секреция на стомаха (H<sub>2</sub> рецептор медиация отговор).

Ефикасността на betahistine при лечението на вертиго може би се дължи на неговата способност да модифицира циркулацията във вътрешното ухо или на директния ефект



върху невроните на вестибуларните ядра.

Единична перорална доза betahistine до 32 mg при нормални хора води до максимална супресия на индуцирания вестибуларен нистагъм в продължение на 3-4 часа след приема, с по-високи дози, които са по-ефективни в намаляване на продължителността на нистагъма.

Пулмонарният епителен пермеабилитет при човек се повишава от betahistine. Това е доказано от намалението на времето на клирънс от белите дробове до кръвта на радиоактивен маркер. Това действие се предотвратява чрез предварително перорално лечение с терфенадин, известен  $H_1$  рецепторен блокер.

Докато хистамина има положителен инотропен ефект върху сърцето, не е известно betahistine да повишава сърдечния дебит и неговия вазодилатиращ ефект може да доведе до слабо понижение на кръвното налягане при някои пациенти.

При хората betahistine има слаб ефект върху жлезите с външна секреция.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Betahistine се абсорбира напълно след перорално приложение и максималните концентрации в плазмата на  $^{14}C$  маркирания Betahistine се постигат приблизително един час след пероралното приложение при доброволци на гладно.

Елиминирането на betahistine става главно чрез метаболизъм и метаболитите последващо се елиминират главно чрез бъбречна екскреция. 85-90% от радиоактивността на приложена доза от 8 mg се появява в урината над 56 часа, а максималните стойности на екскреция, се достигат в рамките на два часа след приложението. Тъй като концентрациите на betahistine в плазмата са под границата на откриването, бионаличността се оценява по концентрациите в урината на неговия основен метаболит 2-пиридилоцетна киселина.

Няма данни за пресистемен метаболизъм и жлъчната екскреция не трябва да се счита за важен път на елиминиране на лекарствения продукт или на някой от неговите метаболити. Свързването с плазмени протеини е в ниска степен или липсва такова, но betahistine се метаболизира в черния дроб. Приблизително 80-90% от приложената доза се екскретира с урината.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания за токсичността при многократно приложение с продължителност 6 месеца при кучета и 18 месеца при плъхове албиноси не показват клинично значими увреждащи ефекти при дози от 2,5 до 120 mg.kg<sup>-1</sup>. Betahistine няма мутагенен ефект и няма данни за карциногенност при плъхове. Тестове, проведени при бременни зайци не дават доказателство за тератогенни ефекти.

## 6. Фармацевтични свойства

### 6.1 Помощни вещества

Микрокристална целулоза  
Манитол  
Лимонена киселина монохидрат  
Колоидален безводен силициев диоксид  
Талк  
Дестилирана вода purified



**6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

**6.3 Срок на годност**

2 години.

**6.4 Специални мерки за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

**6.5 Произход и състав на опаковката**

Блистер от PVdC (285 mm)/Алуминий (20 mm) съдържащ 10 таблетки.  
Картонена опаковка по 30 бр. таблетки (3 блистера x 10 таблетки)  
Картонена опаковка по 100 бр. таблетки (10 блистера x 10 таблетки)

**6.6 Инструкции за работа и употреба**

Няма специални изисквания

**7. Притежател на разрешението за употреба**

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN61TL, Великобритания

**8. Номер на разрешението за употреба**

20040343

**9. Дата на първо разрешение за употреба**

14.07.2004

**10. Дата на последна редакция:**

Октомври 2009

