

ОДОБР

ДАТА 629 / 24.11.2009

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА *Р7-2105052Е/ 24 11 2009*

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vertisan 8 mg tablets
Vertisan 16 mg tablets
Вертизан 8 mg таблетки
Вертизан 16 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Вертизан 8 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 8 mg бетахистин дихидрохлорид.
Помощно вещество: лактоза 47,5 mg

Вертизан 16 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 16 mg бетахистин дихидрохлорид.
Помощно вещество: лактоза 95,0 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Вертизан 8 mg таблетки:
Бели, кръгли таблетки.

Вертизан 16 mg таблетки:
Бели, кръгли, с делителна черта таблетки.

Таблетката Вертизан 16 mg може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Бетахистинът 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

Обичайната дневна доза е 24 – 48 mg бетахистин дихидрохлорид, разделена на три еднакви приема.

Таблетките трябва да се поглъщат несдъвкани, с достатъчно количество течност, 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 Вертизан при деца и юноши под 18 години поради липсата на достатъчно данни за безопасността и ефикасността.

4.3 Противопоказания

Вертизан е противопоказан при следните случаи:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- феохромоцитома;
- по време на бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се внимателно да се следят пациенти с анамнеза за пептична язва, въпреки че проучванията върху здрави индивиди са показали, че няма повишаване на секрецията на стомашни киселини под действие на бетахистин дихидрохлорид, който е активното вещество на Вертизан.

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

Препоръчва се повишено внимание при предписване на бетахистина 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.

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

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Вертизан не трябва да се приема от пациенти, които страдат от рядко срещана наследствена непоносимост към галактоза, дефицит на лактаза тип Lapp или глюкозо-галактозна малабсорбция.

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 ползват за лечение на нарушенията, посочени в точка 4.1: вазодилататори, психотропни медикаменти, по-конкретно седативи, транквиланти и невролептици, парасимпатолитици, витамини.

Вертизан не трябва да се приема едновременно с антихистамини, тъй като



проучвания върху животни показват, че е възможно намаляване на ефекта и на двата типа медикаменти.

Забележка:

Ако се налага бетахистинът да се прилага след лечението с антихистамини и ако лечението с тях е било прекратено рязко, възможно е да се появят симптоми на отдръпването, например 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 Бременност и кърмене

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщава се за относително малък брой нежелани лекарствени реакции. Те са изброени по-долу според системо-органичните 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)

Сърдечни нарушения:

Редки: палпитации, стягане в гърдите

Нарушения на нервната система:

Редки: повишено черепно налягане

Неизвестна честота: главоболие и понякога сънливост

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, метеоризъм

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Редки: чувство на топлина



Нарушения на имунната система:

Много редки: преходна уртикария, кожни обриви и сърбеж

Забележка:

Обикновено стомашно-чревните нарушения могат да се избегнат, като Вертизан се приема по време 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-точно оток на лигавицата на горните дихателни пътища (едем на Квинке).

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: антивертигинозни препарати
АТС код: N07CA01

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

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

Фармакодинамични проучвания върху бетахистина 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 бетахистина върху вестибуларната функция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Обща фармакокинетика

Няма достатъчно данни за фармакокинетичното поведение на бетахистина при хора.

След перорално приложение бетахистинът се резорбира бързо и излиза се почти количествено с урината под формата на метаболита 2-пиридилонсма



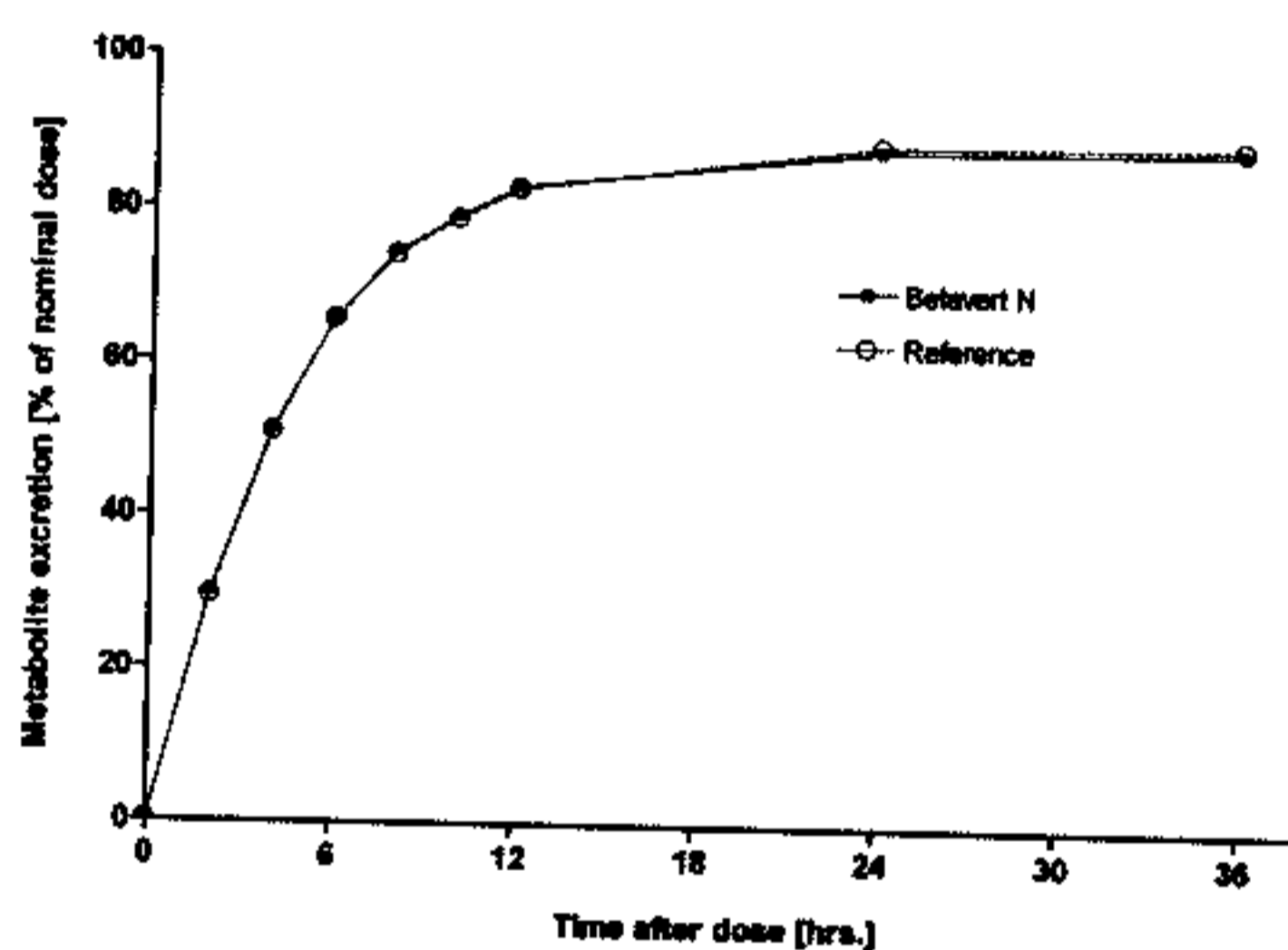
киселина до 24 часа. Досега не е открит бетахистин в непроменен вид.

Бионаличност

През 1994 г. е проведено проучване за биеквивалентност на Вертизан, в което са участвали 32 лица. Основният оценяван параметър е бил кумулативното отделяне с урината на метаболита 2-пиридилоцетна киселина.

Интервалът на 90% достоверност за отделянето на метаболита 2-пиридилоцетна киселина се е движил в границите от 80 до 125% за всички периоди на отделяне и при всички участници.

За хронологичния ход на кумулативното отделяне с урината вижте фигурата.



Фиг. Хронологичен ход на кумулативното отделяне 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 съотносими вредни въздействия при хора в дози в границите от 2,5 до 120 mg/kg. Бетахистинът 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
микрористална целулоза
безводна лимонена киселина
повидон К 25
кросповидон тип А
хидрирано растително масло



Вертизан
[REDACTED]

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Таблетките са опаковани в PVC/PE/PVDC – алуминиеви блистери. Предлага се в опаковки, съдържащи 20, 24, 48, 50, 96 и 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

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА



РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>

