

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Betahistin Mylan 24 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 24 mg betahistinijevega diklorida.

Ena tableta vsebuje 210 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta

Bela do belkasta, okrogla, obojestransko izbočena tableta z razdelilno zarezo na eni strani.

Tableto lahko delimo na dve enaki polovici.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Betahistin je indiciran za zdravljenje Ménièreovega sindroma, med njegove simptome pa sodijo vrtoglavica, tinitus, izguba sluha in slabost.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli (vključno s starostniki):

Od 12 do 24 mg dvakrat na dan, skupaj s hrano.

Odmerek lahko individualno prilagodite potrebam posameznega bolnika. Včasih lahko opazimo izboljšanje šele po nekaj tednih zdravljenja.

Otroci in mladostniki:

Tablete betahistina niso priporočljive za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker ni zadostnih podatkov o njihovi varnosti in učinkovitosti.

4.3 Kontraindikacije

Betahistin je kontraindiciran pri bolnikih s feokromocitomom. Ker je sintetični analog histamina, lahko namreč sproži sproščanje kateholaminov iz tumorja, kar se odraža s hudo hipertenzijo pri bolniku.

Zdravilo je kontraindicirano tudi v naslednjih primerih:

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri zdravljenju bolnikov z obstoječim peptičnim ulkusom ali peptičnim ulkusom v pretekli anamnezi je potrebna previdnost, ker se pri bolnikih, ki jemljejo betahistin, občasno pojavlja dispepsija.

Pri bolnikih z bronhialno astmo je potrebna previdnost.

Pri predpisovanju betahistina bolnikom z urtikarijo, izpuščajem ali alergijskim rinitisom svetujemo previdnost zaradi nevarnosti, da se jim bodo ti simptomi poslabšali.

Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih s hudo hipotenzijo.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni dokazanih primerov nevarnih interakcij betahistina z drugimi zdravili.

Znan je en primer interakcije zdravila z etanolom in snovjo, ki je vsebovala pirimetamin z dapsonom, ter še en primer okrepitve učinkov betahistina pri jemanju salbutamola.

Ker je betahistin analog histamina, so teoretično mogoče tudi njegove interakcije z antihistaminiki, vendar niso poročali o nobenem tovrstnem primeru.

4.6 Nosečnost in dojenje

Izsledki študij pri živalih glede učinkov zdravila na nosečnost, razvoj zarodka in ploda, porod in poporodni razvoj so nezadostni (glejte poglavje 5.3). Tudi potencialno tveganje za ljudi ni znano.

Zdravilo Betahistin Mylan 24 mg tablete ni priporočljivo za uporabo pri nosečnicah. Betahistin se izloča v materino mleko v koncentracijah, ki so podobne tistim v plazmi. Toksični učinki betahistina na novorojenčke pri teh koncentracijah niso znani. Uporabi betahistina se je torej treba izogibati pri bolnicah, ki dojijo. Glejte poglavje 5.3.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Obstajajo redka poročila o pojavu zaspanosti v povezavi z jemanjem betahistina. Bolnikom torej svetujte, da se morajo v primeru pojava tovrstnih učinkov izogibati vsem dejavnostim, ki zahtevajo zbranost, na primer vožnji in upravljanju s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Bolezni imunskega sistema:
zelo redki ($<1/10.000$): kožni izpuščaji, pruritus

Bolezni živčevja:
pogostnost ni znana: glavoboli, občasna zaspanost

Bolezni prebavil:
redki ($>1/10.000$, $<1/1.000$): prebavne težave, slabost in dispepsija

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi prevelikega odmerjanja betahistina so slabost, bruhanje, dispepsija, ataksija in pri večjih odmerkih tudi epileptični napadi. Specifičnega antidota zanj ni. Priporočeno je izpiranje želodca in simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila proti vrtoglavici

Oznaka ATC: N07C A01

Pri človeku so dokazali agonistično delovanje betahistina na histaminske receptorje H_1 v perifernem ožilju na podlagi izničenja betahistinske vazodilatacije z uporabo histaminskega antagonista difenhidramina. Betahistin ima minimalne učinke na izločanje želodčne kisline (odziv, ki je posredovan prek receptorjev H_2).

Mehanizem delovanja betahistina pri Ménièreovem sindromu še ni pojasnjen. Učinkovitost betahistina pri zdravljenju vrtoglavice bi lahko temeljila na njegovi zmožnosti, da vpliva na krvni pretok v notranjem ušesu, ali pa zaradi njegovih neposrednih učinkov na nevrone v vestibularnem jedru.

Enkratni peroralni odmerki betahistina do 32 mg so pri normalnih preizkušancih povzročili maksimalno supresijo sproženega vestibularnega nistagmusa 3 do 4 ure po odmerku, pri čemer so večji odmerki bolj učinkovito skrajšali trajanje nistagmusa.

Betahistin povečuje permeabilnost pljučnega epitela pri človeku. To so ugotovili na podlagi zmanjšanja časa, ki je potreben za očistek radioaktivno označene učinkovine iz pljuč v kri. Tovrstno delovanje betahistina pa lahko preprečimo s peroralno premedikacijo s terfenadinom, ki je znan zaviralec receptorjev H_1 .

Medtem ko ima histamin pozitivno inotropno delovanje na srce, pa ni znano, da bi tudi betahistin povečal minutni srčni volumen, ampak lahko pri nekaterih bolnikih zaradi svojega vazodilatacijskega učinka celo povzroči majhno zmanjšanje krvnega tlaka.

Pri človeku ima betahistin le majhen učinek na eksokrine žleze.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Betahistin se po peroralni uporabi popolnoma absorbira. Najvišje plazemske koncentracije s ^{14}C -označenega betahistina so dosežene približno eno uro po peroralnem zaužitju zdravila na tešče.

Izločanje betahistina poteka pretežno s presnovo in njegovi presnovki se izločajo predvsem skozi ledvice. Od 85 do 90 % radioaktivnosti po zaužitju 8 mg odmerka zdravila izmerimo v seču po 56 urah, največja hitrost izločanja pa je dosežena v 2 urah po njegovem zaužitju. Po peroralni uporabi betahistina so njegove plazemske koncentracije zelo nizke, zato temelji ovrednotenje farmakokinetike betahistina na podatkih o plazemskih koncentracijah njegovega edinega presnovka, 2-piridilocetne kisline.

Ni nobenih dokazov o predsistemski presnovi betahistina. Menijo tudi, da izločanje z žolčem ni pomembna pot odstranjevanja zdravila ali katerega od njegovih presnovkov iz telesa. Betahistin se le malo ali nič veže na plazemske proteine pri človeku, je pa podvržen presnovi v jetrih. Približno 80 do 90 % njegovega odmerka se izloči s sečem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Šestmesečne študije toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih zdravila pri psih in 18-mesečne študije toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih zdravila pri albinu podganah niso pokazale nobenih klinično pomembnih škodljivih učinkov zdravila pri velikostih odmerka v razponu od 2,5 do 120 mg/kg. Betahistin nima mutagenega delovanja in pri podganah niso našli nobenih dokazov za njegovo kancerogenost. Tudi poskusi na brijih zajkljah niso pokazali nobenih znakov teratogenosti zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

povidon K90,
mikrokristalna celuloza,
laktoza monohidrat,
koloidni brezvodni silicijev dioksid,
krospovidon,
stearinska kislina.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni ovojni.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz PVC, PVDC in Al.
Zdravilo je na voljo v pakiranjih po 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ali 200 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Generics [UK] Ltd.,
Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire EN6 1TL,
Velika Britanija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5363-I-673/09

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

29.05.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28.04.2010