

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Vestibo;** 16 mg, tabletki

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jedna tabletki zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru.

Jedna tabletki zawiera 140 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki.

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki. Z wytłoczonym napisem B16 na jednej stronie, po drugiej z rowkiem dzielącym.

Tabletkę można podzielić na połowy.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Betahistyna wskazana jest w leczeniu choroby Ménière'a, której objawami mogą być zawroty głowy, szumy uszne, utrata słuchu i nudności.

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

*Dawkowanie*

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

Początkowo, doustnie 8 do 16 mg trzy razy na dobę, podczas posiłków.

Dawki podtrzymujące wynoszą zazwyczaj od 24 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.

Dzieci i młodzież:

Betahistyna tabletki nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Betahistyna jest przeciwwskazana u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy. Betahistyna jako syntetyczny analog histaminy może wywoływać uwalnianie amin katecholowych z guza, co powoduje wystąpienie ciężkiego nadciśnienia tętniczego.

Betahistyna jest również przeciwwskazana w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z wrzodem trawiennym występującym obecnie lub stwierdzonym w przeszłości, ponieważ sporadycznie u pacjentów przyjmujących betahistynę występuje niestrawność.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową.

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.

Preparatu 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 lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono przypadków niebezpiecznych interakcji.

Istnieje doniesienie o interakcji z etanolem i preparatem zawierającym pirymetaminę z dapsonem oraz inne doniesienie o nasileniu działania betahistyny w trakcie stosowania z salbutamolem.

Ponieważ betahistyna jest analogiem histaminy, teoretycznie możliwa jest interakcja z lekami przeciwhistaminowymi, ale brak jest doniesień na ten temat.

#### **4.6 Cięża i laktacja**

Badania przeprowadzone na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla ludzi nie jest znane.

Nie zaleca się stosowania preparatu Vestibo, tabletki u kobiet w ciąży.

Betahistyna jest wydzielana do mleka i osiąga stężenie zbliżone do stężenia stwierdzonego w osoczu. Nie jest znane toksyczne działanie betahistyny w takich stężeniach u noworodków. Z tego powodu należy unikać stosowania betahistyny u pacjentek karmiących piersią. Patrz punkt 5.3.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Rzadko zgłaszano przypadki występowania senności związanej ze stosowaniem betahistyny. Należy poinformować pacjentów, aby w przypadku wystąpienia senności, unikali czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko (<1/10 000): wysypki skórne i świąd.

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: bóle głowy i sporadycznie senność.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Rzadko (>1/10 000, <1/1000): dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności i niestrawność.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Objawami przedawkowania betahistyny są nudności, wymioty, niestrawność, ataksja i drgawki po przyjęciu dużych dawek. Brak jest specyficznego antidotum. Zaleca się płukanie żołądka i leczenie objawowe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zawrotach głowy.

Kod ATC: N07C A01

U ludzi wykazano działanie agonistyczne betahistyny na receptory histaminowe  $H_1$  w obwodowych naczyniach krwionośnych poprzez zniesienie wywołanego betahistyną rozszerzenia naczyń po podaniu antagonisty histaminy – difenhydraminy. Betahistyna wywiera minimalny wpływ na wydzielanie soku żołądkowego (zależne od receptora  $H_2$ ).

Mechanizm działania betahistyny w przypadku choroby Ménière'a nie jest znany. Skuteczność betahistyny w leczeniu zawrotów głowy może wynikać z jej zdolności do zmiany przepływu krwi w uchu wewnętrznym lub z bezpośredniego wpływu na neurony jądra przedsionkowego.

U zdrowych ochotników betahistyna w pojedynczych dawkach doustnych do 32 mg wywoływała maksymalne zahamowanie indukowanego oczopląsu przedsionkowego po 3-4 godzinach po przyjęciu dawki. Większe dawki leku były bardziej skuteczne w skróceniu czasu trwania oczopląsu.

U ludzi betahistyna zwiększa przepuszczalność nabłonka płucnego. Fakt ten stwierdzono na podstawie zmniejszenia czasu klirensu radioaktywnego znacznika z płuc do krwi. Działaniu temu można zapobiec podając wcześniej doustnie terfenadynę – znany lek o działaniu blokującym receptor  $H_1$ .

Chociaż histamina ma dodatnie działanie inotropowe, nie wiadomo, czy betahistyna zwiększa pojemność minutową serca i czy jej działanie rozszerzające naczynia może powodować niewielkie zmniejszenie ciśnienia krwi u niektórych pacjentów.

U ludzi betahistyna w niewielkim stopniu wpływa na czynność gruczołów zewnątrzwydzielniczych.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym betahistyna jest całkowicie wchłaniana i największe stężenie betahistyny znakowanej izotopem  $^{14}\text{C}$  w osoczu krwi obserwowano po upływie około 1 godziny po podaniu doustnym pacjentom będącym na czczo.

Eliminacja betahistyny zachodzi głównie w wyniku jej metabolizmu, a metabolity są następnie wydalane przede wszystkim przez nerki. Od 85% do 90% znakowanej radioaktywnie betahistyny podanej w dawce 8 mg występuje w moczu po upływie 56 godzin, a największe wydalanie występuje w ciągu 2 godzin po podaniu leku. Po doustnym podaniu betahistyny jej stężenie w osoczu jest bardzo małe. Z tego powodu ocena właściwości farmakokinetycznych betahistyny opiera się na oznaczeniu stężenia w osoczu tylko metabolitu kwasu 2-pirydylooctowego.

Nie ma dowodów na występowanie metabolizmu przedukładowego, nie wydaje się, aby wydzielenie z żółcią było istotną drogą wydalania leku lub jego metabolitów. Betahistyna wiąże się z białkami osocza krwi u ludzi w niewielkim stopniu lub w ogóle się z nimi nie wiąże, jednak betahistyna jest metabolizowana w wątrobie. Około 80-90% podanej dawki jest wydalane z moczem.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym psom przez 6 miesięcy i przez 18 miesięcy białym szczurom nie wykazały istotnych klinicznie szkodliwych działań po podaniu dawek od 2,5 mg/kg mc. do 120 mg/kg mc. Betahistyna pozbawiona jest potencjalnego działania mutagennego i nie ma dowodów na jej działanie rakotwórcze u szczurów. Badania przeprowadzone na ciężarnych samicach królików nie wykazały działań teratogennych.

## **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 trwałości**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVDC/PVC/Al. Dostępne opakowania: 20, 30, 42, 50, 60 lub 84 tabletki.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjordur

Islandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**