

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Betahistină LPH 16 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 16 mg diclorhidrat de betahistină.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 140 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, biplane, marcate cu „B16” pe una dintre fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față, de culoare albă sau aproape albă.

Linia mediană are rolul de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sindrom Ménière definit prin următoarea triadă de simptome principale:

- vertij (cu greață/vărsături)
- pierderea auzului (dificultate în a auzi)
- tinitus

Tratamentul simptomatic al vertijului vestibular.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți (incluzând vârstnici)

Doza recomandată la inițierea tratamentului este de 8 – 16 mg diclorhidrat de betahistină, administrată de trei ori pe zi. Doza de întreținere recomandată este în general între 24 și 48 mg diclorhidrat de betahistină pe zi, administrată în mai multe prize.

Dozele trebuie ajustate pentru fiecare pacient în funcție de răspunsul terapeutic. Ameliorarea stării clinice poate fi observată numai după câteva săptămâni de tratament, iar efectul terapeutic maxim se obține uneori după câteva luni. Există date conform cărora inițierea tratamentului de la debutul bolii împiedică evoluția bolii și/sau pierderea auzului în fazele tardive ale afecțiunii.

Copii și adolescenți

Betahistina nu este recomandată pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt date suficiente privind siguranța și eficacitatea administrării la acest grup de pacienți.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică nu este necesară ajustarea dozei

Mod și durată de administrare

Betahistina trebuie administrată în timpul mesei sau după masă.

Durata tratamentului depinde de starea clinică și de evoluția bolii. În majoritatea cazurilor, este necesară utilizarea pe termen lung (timp de câteva luni).

4.3 Contraindicații

Betahistina este contraindicată la pacienții cu feocromocitom. Datorită faptului că betahistina este un analog de sinteză al histaminei, ea poate determina eliberarea catecolaminelor din celulele tumorale și un episod de hipertensiune severă.

Betahistina este de asemenea contraindicată la pacienți cu hipersensibilitate la diclorhidratul de betahistină sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se administrează cu precauție la pacienții cu ulcer peptic sau antecedente de ulcer peptic, datorită dispepsiei ocazionale manifestate la pacienții tratați cu betahistină.

Betahistina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu astm bronșic.

Se administrează cu precauție la pacienți cu urticarie, rinită alergică și erupții cutanate, datorită potențialului de agravare a acestor simptome.

Betahistina trebuie administrată cu atenție la pacienți cu hipotensiune severă.

Betahistină LPH 16 mg conține lactoză. Pacienții cu boli ereditare rare precum intoleranța la galactoză, deficiența de lactază de tip Lapp sau sindrom de malabsorbție glucoză-galactoză nu trebuie să ia acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii de interacțiune *in vivo*. Pe baza datelor de interacțiune obținute *in vitro* nu se preconizează o inhibare *in vivo* a enzimelor citocromului P450.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date suficiente privind administrarea acestui medicament în timpul sarcinii. Datele obținute din studiile efectuate la animale cu privire la efectele asupra sarcinii, dezvoltării embionare/fetale, nașterii și dezvoltării post-natale sunt insuficiente.

Riscul potențial pentru om nu este cunoscut. Betahistina nu trebuie administrată în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Nu sunt disponibile date privind excreția betahistinei în laptele matern.

Nu există studii efectuate la animale în privind excreția betahistinei în lapte.

Ca măsură de precauție, betahistidina trebuie utilizată în timpul alăptării numai după evaluarea raportului risc potențial la făt.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Betahistina nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

În urma studiilor clinice nu au fost evidențiate efecte ale betahistinei cu potențial de a influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate au fost clasificate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$); foarte rare ($<1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilizare, de exemplu reacții anafilactice.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață și dispepsie.

Cu frecvență necunoscută: tulburări gastrice ușoare (vărsături, dureri gastro-intestinale și meteorism).

Acestea pot fi prevenite prin administrarea betahistinei în timpul mesei sau prin reducerea dozei.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate cutanată, în special angioedem, urticarie, erupții cutanate tranzitorii și prurit.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Au fost raportate câteva cazuri de supradozaj. Unii pacienți cărora li s-au administrat doze de până la 640 mg, au prezentat simptome ușoare până la moderate (de exemplu greață, somnolență, dureri abdominale). Simptome mai grave (de exemplu convulsii, complicații pulmonare și cardiace) au fost observate în cazurile de supradozaj voluntar cu betahistină, în special asociat supradozajului cu alte medicamente. Tratamentul supradozajului include măsuri generale și de susținere a funcțiilor vitale. Nu există un antidot specific. În plus față de măsurile generale avute în vedere la eliminarea substanțelor toxice (spălături gastrice, administrarea de cărbune activat), tratamentul este simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antivertiginoase, codul ATC: N07CA01

Studiile farmacologice au demonstrat efecte H₁-agoniste slabe, precum și efecte H₃-antagoniste considerabile ale betahistinei la nivelul sistemului nervos central și al sistemului nervos vegetativ.

Ațiunea betahistinei ca agonist al receptorilor H₁ la nivelul vaselor de sânge periferice a fost demonstrată la om prin contracararea acțiunii vasodilatatoare indusă de betahistină de către un antagonist al histaminei, difenhidramina. Betahistina are efect minim la nivelul secreției gastrice (răspuns mediat de receptorii H₂).

Mecanismul de acțiune al betahistinei asupra sindromului Meniere este neclar. Eficacitatea betahistinei în tratamentul vertijului poate fi datorată abilității acesteia de a modifica circulația la nivelul urechii interne sau datorată efectului direct asupra neuronilor de la nivelul nucleului vestibular.

O singură doză orală de betahistină mai mare de 32 mg administrată la subiecți sănătoși produce o supresie maximă la nivelul nistagmusului vestibular indus, timp de 3-4 ore de la administrarea dozei; dozele mai mari sunt mai eficiente în reducerea duratei nistagmusului.

Betahistina mărește permeabilitatea epiteliului pulmonar la om. Aceasta observație derivă din reducerea timpului de eliminare a unui marker radioactiv din plămâni în sânge.

Această acțiune se poate preveni prin aplicarea unui pre-tratament cu terfenadină, un cunoscut blocant al receptorilor H₁.

În timp ce histamina are un efect inotrop pozitiv la nivelul inimii, nu se știe dacă betahistina crește randamentul cardiac și dacă efectul ei vasodilatator poate determina o scădere a presiunii sanguine la unii pacienți.

La om, betahistina are efect redus la nivelul glandelor exocrine.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Betahistina este complet absorbită după administrarea orală, și concentrația plasmatică maximă a betahistinei marcată cu C¹⁴ se atinge după aproximativ o oră de la administrarea orală, postprandial.

Distribuire

Legarea de proteinele plasmatică este redusă sau nu există în cazul metabolizării hepatice.

Metabolizare

Nu sunt date despre existența metabolizării presistemice și excreția biliară nu este considerată a fi o cale importantă de eliminare pentru medicament sau pentru oricare din metaboliții săi.

Eliminare

Eliminarea betahistinei se face în general prin metabolizare, iar metaboliții sunt eliminați în principal prin excreție renală. 85- 90% dintr-o doză de 8 mg de betahistină radioactivă apare în urină după 56 de ore, cu vizeza maximă de excreție realizată la 2 ore de la administrare. După administrare orală de betahistină, concentrația plasmatică este foarte scăzută. De aceea, evaluarea farmacocineticii betahistinei se bazează pe datele care reprezintă concentrația plasmatică a unui singur metabolit, acidul 2- piridilacetic.

Aproximativ 80-90% din doza administrată este excretată prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate cu doze repetate timp de 6 luni la câine și 18 luni la cobai nu au evidențiat efecte clinice toxice relevante la doze cuprinse între 2,5mg și 120mg/kg. La șobolan, betahistina nu are potențial mutagen sau carcinogen. Teste efectuate la femele de iepure gestante nu au evidențiat efecte teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidona K 90
Celuloză microcristalină 101
Lactoză monohidrat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Crospovidonă
Acid stearic

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi de sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate.
Cutie cu 6 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate.
Cutie cu 10 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Labormed Pharma SA
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13144/2020/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.