

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BETAHISTINĂ MCC 8 mg comprimate

BETAHISTINĂ MCC 24 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Betahistină MCC 8 mg

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 8 mg.

Betahistină MCC 24 mg

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Betahistină MCC 8 mg

Comprimate rotunde, lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe, cu diametrul de 7 mm. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Betahistină MCC 24 mg

Comprimate rotunde, lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, prevăzute cu 2 creștături în formă de cruce pe una din fețe, cu diametrul de 11 mm. Creștăturile au numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Betahistină MCC este indicată pentru tratamentul sindromului Menière, ale cărui simptome pot include vertij (adeseori asociat cu greață și/sau vărsături), tinitus și pierderea auzului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza zilnică uzuală este de 24-48 mg diclorhidrat de betahistină, administrată în mai multe prize.

Betahistină MCC 8 mg	Betahistină MCC 24 mg
8-16 mg de 3 ori pe zi	24 mg de 2 ori pe zi

Copii și adolescenți

Betahistină MCC nu se recomandă pentru utilizare la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, datorită insuficienței datelor privind siguranța și eficacitatea.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite fără să fie mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul mesei sau după masă. Durata tratamentului depinde de starea clinică și de evoluția bolii. În mod obișnuit, tratamentul este unul de lungă durată.

4.3 Contraindicații

Betahistină MCC este contraindicat în cazurile de:

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- feocromocitom
- în timpul sarcinii și alăptării

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților cu antecedente de ulcer peptic, în ciuda faptului că studiile efectuate la subiecți sănătoși nu au arătat nicio creștere a secreției gastrice de acid datorată, administrării de diclorhidrat de betahistină, substanța activă din Betahistină MCC.

Se impune precauție în cazul pacienților cu astm bronșic. Pacienții cu astm bronșic trebuie monitorizați atent în timpul tratamentului.

Se recomandă precauție în cazul prescrierii betahistinei la pacienți cu urticarie, erupții cutanate tranzitorii sau rinită alergică, datorită posibilității de agravare a acestor simptome.

Se recomandă precauție în cazul tratamentului cu diclorhidrat de betahistină la pacienții cu hipotensiune arterială marcată.

Betahistină MCC nu trebuie utilizat la pacienții cărora li se administrează concomitent tratament cu antihistaminice (vezi și pct. 4.5).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există studii privind interacțiunile cu următoarele medicamente utilizate, de asemenea, în tratamentul afecțiunilor menționate la pct. 4.1: vasodilatatoare, medicamente psihotrope (în special sedative; tranchilizante și neuroleptice) parasimpatolitice, vitamine.

Betahistină MCC nu trebuie luat concomitent cu antihistaminice, deoarece studiile la animale au arătat că aceasta ar putea diminua efectul ambelor medicamente.

Dacă betahistina este administrată imediat după un tratament cu antihistaminice iar acesta din urmă este întrerupt brusc pot apărea simptome de întrerupere, cum ar fi tulburările de somn și agitația, datorită efectului sedativ al antihistaminicelor. De aceea, întreruperea tratamentului cu antihistaminice trebuie să se facă treptat, pe o perioadă de aproximativ 6 zile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Utilizarea Betahistină MCC este contraindicată în timpul sarcinii și alăptării, deoarece datele provenite din studiile efectuate la animale sunt insuficiente și nu există nicio experiență la om privind administrarea în timpul sarcinii și alăptării (vezi pct. 4.3).

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

Nu există studii pe termen lung privind efectele betahistinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Au fost raportate reacții adverse relativ puține. Acestea sunt prezentate mai jos clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvența de apariție.

Frecvențele de apariție sunt definite în modul următor:

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

Foarte rare: urticarie temporară, erupții cutanate tranzitorii și prurit.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: presiune în cutia craniană.

Cu frecvență necunoscută: cefalee și, ocazional, somnolență.

Tulburări cardiace

Rare: palpitații, senzație de apăsare în piept.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: astm bronșic existent care se poate agrava.

Tulburări gastro-intestinale

Rare: eructații, pirozis, disconfort și durere la nivel gastric, flatulență.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: senzație de căldură.

În mod normal, tulburările gastrice pot fi evitate luând Betahistină MCC în timpul mesei sau după masă sau prin reducerea dozei.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497

4.9 Supradozaj

Simptome de supradozaj

În caz de supradozaj pot apărea următoarele simptome similare efectului histaminic: cefalee, înroșirea feței, vertij, tahicardie, hipotensiune arterială, spasm bronșic, edem, în special edem la nivelul mucoasei tractului respirator superior (edem Quincke).

Tratamentul supradozajului

Nu există antidot specific. Suplimentar măsurilor generale aplicate în scopul eliminării toxinelor (lavaj gastric, administrarea de cărbune activat), tratamentul este simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antivertiginoase, codul ATC: N07CA01.

Betahistina face parte din grupul beta₂ piridilalchilaminelor.
Betahistina este un analog structural al histaminei endogene.

Mecanismul exact de acțiune al betahistinei, din punct de vedere biochimic, precum și specificitatea și afinitatea sa față de receptor, nu au fost elucidate până în prezent.

Studiile farmacologice au demonstrat efecte H₁-agoniste slabe, precum și efecte H₃-antagoniste considerabile ale betahistinei la nivelul sistemului nervos central și sistemului nervos vegetativ. Pe baza studiilor efectuate la animale au fost propuse diverse ipoteze privind modul de acțiune al betahistinei asupra funcției vestibulare. Betahistina are un efect inhibitor, în funcție de doză, asupra descărcării de impulsuri din neuronii nucleilor vestibulari laterali și mediani. La nivelul microcirculației urechii interne exercită o acțiune miorelaxantă pe sfincterele precapilare ceea ce determină reducerea presiunii în spațiul endolimfatic și creșterea aportului sangvin la nivelul striei vascularis.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Date generale de farmacocinetică

Datele referitoare la farmacocinetica betahistinei la om sunt insuficiente.

După administrarea orală, betahistina este absorbită rapid și complet. După absorbție, substanța activă este metabolizată rapid și aproape complet în acid 2-piridilacetic (inactiv farmacologic). Nivelele plasmatice de betahistină sunt foarte mici (de ex. sub limita de detecție de 100 pg/ml). Din acest motiv, toate evaluările farmacocinetice se bazează pe dozarea acidului 2-piridilacetic din plasmă și urină.

Concentrația plasmatică de acid 2-piridilacetic atinge maximum la o oră după administrare și scade cu un timp de înjumătățire de aproximativ 3,5 ore. Acidul 2-piridilacetic se excretă rapid în urină. În intervalul terapeutic 8-48 mg, aproximativ 85% din doza inițială se regăsește în urină. Eliminarea urinară sau prin materiile fecale a betahistinei nemetabolizate este nesemnificativă. Rata de eliminare este constantă în intervalul dozelor orale de 8-48 mg, indicând faptul că farmacocinetica betahistinei este liniară, iar calea metabolică implicată nu este saturată. C_{max} după administrarea cu alimente este mai mic comparativ cu

condițiile de repaus alimentar. Cu toate acestea, absorbția totală a betahistinei este similară în ambele situații, sugerând că administrarea concomitentă cu alimente doar încetinește absorbția betahistinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate după doze repetate, cu durata de șase luni, efectuate la câini, și cele cu durata de 18 luni efectuate la șobolani albiștri nu au indicat niciun efect dăunător relevant din punct de vedere clinic la doze aflate în intervalul 2,5 -120 mg/kg. Betahistina nu are potențial mutagen și nu au fost observate dovezi de carcinogenitate la șobolani. Testele efectuate la femelele gestante de șobolan nu au indicat nici un efect teratogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină 101
Povidonă K 30
Amidon de porumb
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Talc

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Betahistină MCC 8 mg:
Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC-TE transparent/ Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 10 blistere din PVC-PVdC-TE transparent/ Al a câte 10 comprimate

Betahistină MCC 24 mg:
Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC-TE transparent/ Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 5 blistere din PVC-PVdC-TE transparent/ Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 6 blistere din PVC-PVdC-TE transparent/ Al a câte 10 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SC MAGISTRA C&C SRL

Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, cod 900055, Constanța
România
Telefon- 0241/634742
Fax- 0241/634742
e-mail- office@magistracc.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12914/2020/01-02
12915/2020/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2020