

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

URUTAL / УРУТАЛ 8 mg таблети
betahistine

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

URUTAL / УРУТАЛ 8 mg таблети: една таблета содржи 8 mg бетахистин-дихлорид.

За целокупниот состав на помошните супстанции видете го поглавјето 6.1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета.

УРУТАЛ 8 mg таблетата е бела, кружна, рамна таблета со закосени рабови, со разделна линија и втиснат назив „URUTAL“ на едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- лекување на симптомите на Мениеровата болест во која се вбројуваат вертиго со мачнина и повраќање, губење на слухот (наглувост) и тинитус
- симптоматско лекување на вестибуларно вертиго.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Возрасни (вклучувајќи ја и постарата популација)

УРУТАЛ 8 mg таблети

Препорачаната доза изнесува 24 – 48 mg поделено во текот на денот.

8 mg таблети

1 - 2 таблети 3 пати на ден

Дозирањето потребно е индивидуално да се приспособи според одговорот на болниот. Подобрувањето обично се јавува за неколку дена, но може да биде постепено и да се забележи дури по неколку седмици лекување. Во текот на продолжување со лекувањето редовно доаѓа до понатамошно подобрување и оптимални резултати можат да се очекуваат по неколку месеци лекување.

Се препорачува лекот да се зема за време на оброк за да се намалат пречките во дигестивниот систем (видете го поглавјето 4.8).

Деца

Примена на овој лек не се препорачува кај деца на возраст под 18 години заради недоволно податоци за безбедноста и делотворноста на примената.



4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- преосетливост кон активната материја или кон некоја од помошните материји наведени во поглавјето 6.1
- феохромоцитом.

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

При лекување на болни кои во анамнезата имаат пептички улкус потребна е примена на мерки на претпазливост и внимателно следење во текот на терапијата.

Клиничка неподносливост на бетахистин кај болни со бронхијална астма се прикажува само кај неколку болни. Овие болни треба внимателно да се следат во текот на терапијата.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

До сега не се спроведени *in vivo* испитувања на интеракциите. Врз основа на податоците кои се добиени при *in vitro* испитувањата не се очекува *in vivo* инхибиција на ензимот цитохром P450.

In vitro податоците покажуваат инхибиција на метаболизмот на бетахистинот предизвикана од лекови кои ја инхибираат моноамино-оксидазата, вклучувајќи MAO тип Б (на пр. селегилин). Затоа се препорачува претпазливост при истовремена примена на бетахистин и MAO инхибитори (вклучувајќи ги MAO-Б селективните инхибитори).

Со оглед на тоа што бетахистинот е аналог на хистаминот, теоретски е можна интеракција на бетахистинот и антихистамините што може да влијае врз делотворноста на еден од овие лекови.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Нема соодветни податоци за примената на бетахистинот за време на бременост.

Исто така се недоволни податоците од испитувањата со животни во врска со ефектите на бетахистинот врз бременоста, ембрионалниот и феталниот развој, породувањето и постнаталниот развој. Потенцијалниот ризик на бетахистинот врз луѓето е непознат. Бетахистинот не смее да се користи за време на бременоста, освен во случај кога е неопходен.

Доење

Не е познато дали бетахистинот се излачува во мајчиното млеко. Не постојат испитувања со животни за излачување на бетахистинот во млекото. Потребно е да се процени важноста на примената на лекот кај мајките во однос на користа од доењето и потенцијалните ризици за детето.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Вертиго, тинитус и губењето на слух поврзани со Менiereвиот синдром можат негативно да влијаат врз способноста за управување со возила и за



работа со машини. При клиничките испитувања посебно дизајнирани за проценка на способноста за управување со возила и за работа со машини, бетахистинот немал ефекти или покажал незначителни ефекти.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Следните несакани дејства се забележани според дефинираната зачестеност кај болни лекувани со бетахистин во текот на плацебо контролираните клинички испитувања. Зачестеноста е дефинирана на следниот начин:

Многу често ($\geq 1/10$)

Често ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)

Помалку често ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)

Ретко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$)

Многу ретко ($< 1/10000$)

Непознато (не може да се процени врз основа на достапните податоци).

Нарушувања на дигестивниот систем

Често: мачнина и диспепсија.

Нарушувања на нервниот систем

Често: главоболка.

Освен несаканите дејства забележани во текот на клиничките испитувања, следните несакани реакции спонтано се пријавени во текот на пост-маркетиншкото следење и во научната литература. Зачестеноста не може да се одреди врз основа на достапните податоци и е дефинирана како непозната.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Непознато: реакции на преосетливост (на пр. анафилаксија).

Нарушувања на дигестивниот систем

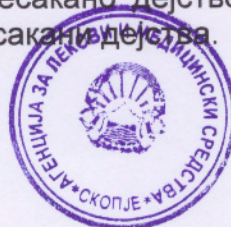
Непознато: благи тегоби во желудникот (на пр. повраќање, гастроинтестинална болка, абдоминална дистензија и надуеност). Нарушувањата на дигестивниот систем обично можат да се намалат со земање на лекот за време на оброк или намалување на дозата.

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Непознато: реакции на преосетливост на кожата и поткожното ткиво, особено ангионевротски едем, уртикарија, исипување и јадеж.

Пријавување на сомневања за несакани дејства

По добивање на одобрение за лекот, важно е пријавување на сомневања за неговите несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот на користа и ризикот од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомнение на несакано дејство на лекот преку националниот систем за пријавување на несакани дејства.



4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Забележани се неколку случаи на предозирање. Некои болни имале благи до умерени симптоми на предозирање во дози до 640 mg (на пр. мачнина, сомноленција, болки во абдоменот). Посериозни компликации како што се конвулзии, белодробни или срцеви компликации забележани се во случаи на намерно предозирање со бетахистин, посебно во случај на комбинирано предозирање со други лекови.

Лекувањето на предозирање мора да ги вклучува стандардните мерки за одржување на нормалната функција на организмот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотерапевтска група: средства против вртоглавица
АТК ознака: N07CA01.

Бетахистинот е специфичен агонист на хистаминот без забележани активности врз H_2 рецепторите. Се смета дека бетахистинот дејствува врз преткапиларните сфинктери во подрачјето на внатрешното уво, таканаречен *stria vascularis*, намалувајќи го притисокот во ендолимфатичниот простор.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА

Апсорпција и распределба

Бетахистинот по оралната примена брзо и целосно се апсорбира. Максимални концентрации на лекот во плазмата се постигнуваат 1 час по оралната примена. Скоро воопшто не се врзува за протеините на плазмата.

Биотрансформација

Се претпоставува дека бетахистинот се метаболизира во црниот дроб во најмалку 2 метаболити.

Елиминација

Најголемиот дел од оралната доза на бетахистаминот се излучува со урината во форма на метаболити (2-пиридилацетилна киселина) во рок од 24 часа по примената. Во урината не е утврдена непроменета форма на бетахистин.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА

Нема дополнителни неклинички податоци, релевантни за пропишувачот, кои веќе не се вклучени во другите поглавја на овој Збирен извештај.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

целулоза, микрокристална

манитол (E421)

цитратна киселина хидрат

силициум-диоксид, колоиден, безводен
талк



6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е применливо.

6.3 РОК НА УПОТРЕБА

3 години.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура под 25°C.

6.5 ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

100 (5x20) таблети во PVC/PVDC//Al блистер.

6.6 УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ И ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје

ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија
застапник на производителот Белупо, лекови и козметика а.д.
Улица Даница 5, 48 000 Копривница, Хрватска

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

УРУТАЛ 8 mg таблети:

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

УРУТАЛ 8 mg таблети:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

