

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ**1. ИМЕ НА ЛЕКОТ**

Бетахистин ПхармаС 24 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 24 mg бетахистин дихидрохлорид.

Помошни состојки:

Лактоза монохидрат, види поглавје 4.4.

За целосен список на помошните состојки види поглавје 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Таблета

Бетахистин ПхармаС 24 mg таблети

Бели до скоро бели, округли, биконвексни таблети со разделна линија од едната страна. Таблетите може да се поделат на два еднакви дела.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ**4.1. Терапевтски индикации**

Мениерова болест дефинирана со следнава тријада на главни симптоми:

- вртоглавица (со гадење/повраќање)
- губење на слухот (глувост)
- тинитус

Симптоматска терапија на вестибуларна вртоглавица.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Возрасни

Вообичаена доза за возрасни е 24 - 48 mg бетахистин дневно или една таблета еднаш или двапати дневно.

Дозирањето треба да се адаптира индивидуално, согласно терапевтскиот одговор. Подобрување може понекогаш да се забележи дури по неколку седмици од терапијата. Најдобри резултати понекогаш се добиваат по неколку месеци. Постојат индикации дека започнување со терапија од почетокот на болеста ја спречува прогресијата на болеста и/или загубата на слухот во подоцнежните фази на болеста.

Се препорачува лекот да се зема заедно со оброк за да се намалат гастроинтестиналните нарушувања.

Стари лица

Не е неопходно прилагодување на дозата кај постарите пациенти.

Деца

Не се препорачува за употреба кај деца.

4.3. Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанција или на било која од помошните состојки. Феохромоцитом.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Кај болни кои во анамнезата наведуваат пептички улкус, бетахистин треба да се дава со претпазливост. Пациентите со бронхијална астма треба внимателно да се мониторираат за време на терапијата со бетахистин.

Предупредувања за помошните состојки

Овој лек содржи лактоза. Кај пациентите со ретки наследни особини на неподнесување на гликоза, недостаток на Ларр лактаза или малапсорпција на гликоза-галактоза, не треба да се дава овој лек.

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Не се спроведувани *ин vivo* истражувања за интеракција. Врз основа на *ин vitro* податоците, не се очекува *ин vivo* инхибиција на цитохром P450 ензимите.

Иако теоретски се очекува антагонизам со антихистамините, не се забележани вакви интеракции.

4.6. Бременост и доење

Бременост

Нема соодветни податоци за употребата на бетахистин кај бремени жени.

Нема доволно податоци од испитувањата кај животните за дејството врз бременоста, ембрионалниот/феталниот развој, породувањето и постнаталниот развој. Бидејќи потенцијалниот ризик кај луѓето не е познат, бетахистин не треба да се применува за време на бременоста, освен ако е неопходно.

Доење

Не е познато дали бетахистин се излачува во мајчиното млеко. Во достапната литература нема податоци за испитувања кај животните за излачување на бетахистин во мајчиното млеко. Поради тоа, овој лек не треба да се применува за време на доење.



4.7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Клиничките истражувања покажале дека бетахистинот нема или има незначително мало влијание врз способноста за управување со возила и ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Следните несакани дејства, класифицирани според органските системи и фреквенцијата на појавување биле забележани во плацебо-контролираните клинички испитувања: (многу чести $>1/10$ ($>10\%$); чести $>1/100$ до $<1/10$ ($>1\%$ и $<10\%$); повремени $>1/1000$ до $<1/100$ ($>0.1\%$ и $<1\%$); ретки $>1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$ ($>0.01\%$ и $<0.1\%$); многу ретки $<1/10000$ ($<0.01\%$)).

Гастроинтестинални нарушувања

Повремени: гадење и диспепсија

Следните несакани дејства биле забележани за време на пост-маркетиншката примена и во научната литература. Фреквенцијата не може да се определи од достапните податоци и поради тоа е класифицирана како “непозната”.

Нарушувања на имуниот систем

Реакции на пречувствителност на пр: анафилаксија

Гастроинтестинални нарушувања

Биле забележани благи стомачни нарушувања (на пр: повраќање, гастроинтестинална болка, стомачна дистензија и подуеност). Овие нарушувања може да се надминат со намалување на дозата или со земање на лекот за време на оброците.

Нарушувања на нервниот систем

Главоболка

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Биле забележани кожни реакции на пречувствителност, особено ангионевротски едем, уртикарија, осип и пруритус.

4.9. Предозирање

Пријавени се неколку случаи на предозирање. Кај некои пациенти биле забележани благи до умерени симптоми со дози до 640 mg (на пр: гадење, сомноленција, абдоминална болка). Посериозни компликации (пр: конвулзии, белодробни или срцеви компликации) забележани се кај случаи на намерно предозирање со бетахистин особено во комбинација со други предозирани лекови.

Третманот на предозирање треба да вклучува стандардни мерки за поткрепа.



5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: препарати против вртоглавица

АТС код: N 07 C A 01

Бетахистин е специфичен хистамински агонист без активност на H_2 рецепторите. Делува на прекапиларните сфинктери во стрија васкуларис на внатрешното уво и го намалува притисокот во ендолимфниот простор.

5.2. Фармакокинетски својства

По перорална примена бетахистинот се апсорбира брзо и потполно. Се елиминира скоро целосно преку урината како метаболит (2-пиридилоцетна киселина) за време од 24 часа по примената.

5.3. Предклинички податоци за сигурноста на примената

Нема релеватни дополнителни претклинички податоци од оние кои се веќе вклучени во другите поглавја на Збирниот извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Листа на помошни состојки

Повидон

Целулоза микрокристална

Лактоза монохидрат

Силика, колоидна безводна

Кросповидон (тип А)

Стеаринска киселина

6.2. Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3. Рок на употреба

36 месеци.

6.4. Начин на чување

Да се чува во оригинално пакување на температура до 25 °C.

6.5. Пакување и содржина на пакувањето

20 таблети во PVC/PVDC//Al блистер

50 таблети во PVC/PVDC//Al блистер



6.6. Упатство за употреба и ракување и посебни мерки за отстранување на неупотребениот лек или отпадните материјали кои потекнуваат од лекот
Нема посебни препораки.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ПхармаС Лекови дооел Скопје

Народен фронт 5/3-1

1 000 Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

/

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

/

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

/

