ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

БЕТАСЕРК® 24 mg, таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Бетасерк таблетите содржат 24 mg бетахистин дихидрохлорид што одговара на 15,63 mg бетахистин.

За комплетна листа на ексципиенси види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Округла, биконвексна, засечена, бела до скоро бела таблета со накосени агли. Таблетата има дијаметар од 10 mm и тежи околу 375 mg. На таблетата од едната страна е врежан натписот "289" од двете страни на засекот.

Намената на линијата на засек е само да го олесни кршењето за да се олесни голтањето и не е наменета за поделба на таблетата на две еднакви дози.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Вертиго, тинитус и губење на слух поврзани со Meniere's синдром. Симптоматска терапија на вестибуларно вертиго.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Возрасни (вкучително и постара популација)

Дозата за возрасни е 48 mg поделени во текот на денот. Лекот се препорачува да се зема со оброк. Дозите на одржување генерално се движат од 24-48 mg дневно.

Педијатриска популација:

Бетасерк не се препорачува за употреба кај деца под 18 години поради недоволно податоци за безбедност и ефикасност.

Геријатриска популација:

Иако постојат ограничени податоци од клиничките испитувања кај оваа група на пациенти, исцрпното постмаркетингшко искуство укажува дека не е потребно прилагодување на дозата кај оваа популација на пациенти.

Бубрежно нарушување:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Нема на располагање специфични клинички испитувања кај оваа група на пациенти, но согласно постмаркетингшкото искуство, најверојатно не е потребно прилагодување на дозата.

Хепатално нарушување:
Нема на располагање специфични клинички испитувања кај оваа група на пациенти, но согласно постмаркетингшкото искуство најверојатно не е потребно прилагодување на дозата.

4.3. Контраиндикации
Пречувствителност на активната супстанција или на било кој од ексципиенсите.
Феохромоцитом.

4.4. Специјални предупредувања или мерки на претпазливост при употреба
Пациенти со бронхијална астма и со историја на пептичен улкус треба внимателно да бидат набљудувани за време на терапијата.

4.5. Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција
Не се спроведувани *ин-виво* истражувања за интеракција. Врз основа на *ин витро* податоците, не се очекува *ин виво* инхибиција на ензимите на цитохромот P450.

Ин-витро податоците укажуваат на инхибиција на метаболизмот на бетахистин со лекови кои ја инхибираат моноамино-оксидазата (МАО), вклучувајќи МАО подтип Б (селегилин). Се препорачува внимателна истовремена употреба на бетахистин и МАО инхибитори (вклучувајќи МАО-Б селективни).

Бидејќи бетахистин е аналог на хистаминот, теоретски интеракцијата на бетахистин со антихистаминици може да влијае на ефикасноста на еден од овие лекови.

4.6. Бременост и лактација
Бременост:
Нема соодветни податоци за употребата на бетахистин кај бремени жени.
Испитувањата кај животните не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во поглед на репродуктивна токсичност (видете дел 5.3.) с Бетахистин не треба да се употребува за време на бременост освен ако не е јасно неопходно.

Лактација:
Не е познато дали бетахистинот се излачува во мајчиното млеко. Бетахистинот се излачува во млекото на стаорци. Ефектите кои се забележани после породување во испитувањата на животни биле ограничени на многу високи дози (видете дел 5.3.) Важноста на лекот за мајката треба да се измери наспроти предноста од доењето и потенцијалниот ризик за детето.
Плодност
Студиите на животни не покажале ефекти на плодноста кај стаорците.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

4.7. Ефекти врз способноста за возење и употреба на машини

Бетахистинот е индициран за Meniere-ов синдром, кој е дефиниран од тријада на главни симптоми: вертиго, загуба на слухот, тинитус, како и за симптоматски третман на вестибуларен вертиго. Овие болести може да имаат негативен ефект врз способноста за возење и употреба на машини.
Во клиничките студии кои биле конкретно наменети за испитување на способноста за возење и употреба на машини, кај бетахистин немало или имало незначителна појава на негативните ефекти.

4.8. Несакани ефекти

Следниве несакани ефекти се забележани со долу наведените фрекфенции, кај пациенти третирани со бетахистин во плацебо контролирани клинички испитувања: *многу чести* (≥1/10); *чести* (≥1/100 до <1/10); *невообичаени* (≥1/1.000 до <1/100); *ретки* (≥1/10.000 до <1/1.000); *многу ретки* (<1/10.000).

Гастроинтестинални нарушувања:
Чести: гадење и диспепсија

Нарушувања на нервниот систем:
Чести: главоболка

Како дополнување на овие реакции за време на клиничките испитувања, следниве несакани ефекти спонтано се пријавени за време на постмаркетингшката употреба и во научната литература. Од расположливите податоци не може да се процени фреквенцијата и од тука се класифицирани како "со непозната фреквенција".

Нарушувања на имуниот систем:
Реакции на претчувствителност (хиперсензитивност), пр. анафилакса.

Гастроинтестинални нарушувања:
Благи гастрични потешкотии (пр. повраќање, гастроинтестинална болка, абдоминална затегнатост и надуеност). Овие вообичаено можат да се решат со земање на дозата за време на оброците или со намалување на дозата.

Нарушувања на кожа и поткожно ткиво
Кожни и поткожни реакции на пречувствителност, особено ангионевротски едем, уртикарија, осип и пруритус.

Пријавување на суспектните несакани реакции

Пријавувањето на суспектни несакани реакции после авторизацијата на медицинскиот препарат е важно. Овозможува континуирано следење на балансот бенефит/ризик на производот. Здравствените работници се охрабруваат да ја пријавуваат секоја суспектна несакана реакција преку националниот систем за пријавување на несакани реакции.

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

4.9. Предозирање

Пријавени се неколку случаи на предозирање. Некои пациенти искусиле благи до умерени симптоми со употреба на дози до 640 mg (пр. гадење, сомноленција, абдоминална болка). Посериозни компликации (пр. конвулзии, белодробни или срцеви компликации) забележани се во случаи на намерно предозирање со бетахистин особено во комбинација со други предозирани лекови.
Терапијата на предозирање треба да вклучува стандардни супортивни мерки.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: препарати против вртоглавица
АТЦ код: N07CA01.

Механизмот на дејство на бетахистин е делумно познат.
Постојат неколку веродостојни хипотези поддржани од студии врз животни и од човечки податоци:

- Бетахистин влијае на хистаминергичниот систем:

Бетахистинот делумно дејствува и како хистаминski Н-1 рецепторен агонист и како хистаминski Н-3 рецепторен антагонист во нервното ткиво и појавува незначителни Н-2 рецепторни активности.
Бетахистинот го зголемува хистаминското искористување и ослободување со блокирање на пресинаптичките H_3 рецептори и индукција на надолната регулација на H_3 рецепторите.

- Бетахистинот може да го зголеми протокот на крв во кохлеарниот регион како и на целиот мозок

Фармаколошките тестирања кај животни покажале дека крвната циркулација во васкуларните стрии на внатрешното уво се подобрува, најверојатно со помош на релаксација на прекапиларните сфинктери на микроциркулацијата на внатрешното уво. Бетахистинот исто така покажа зголемување на васкуларниот проток на крвта кај луѓето.

- Бетахистинот ја олеснува вестибуларната компензација

Бетахистин го забрзува вестибуларното опоравување по унилатерална неуректомија кај животните со унапредување и олеснување на централната вестибуларна компензација; овој ефект, кој се карактеризира со нагорна регулација на хистаминското искористување и ослободување, се спроведува преку H_3 рецепторски антагонизам. Опоравување кај луѓето после вестибуларна неуректомија е забрзано при третман со бетахистин.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Бетахистинот го менува невронското опуштање во вестибуларните јадра

Истотака е најдено дека бетахистин има дозно зависен инхибиторен ефект на највисоката генерација на неврони во латералните и медијалните вестибуларни јадра.

Фармакодинамските својства како што се демонстрирани кај животните може да придонесат за терапевската корист на бетахистинот кај вестибуларниот систем.
Ефикасноста на бетахистинот беше прикажан во студиите на пациентите со вестибуларна вртоглавица и со Мениерова болест како што беше демонстрирано со подобрување во поглед на сериозноста и зачестеноста на нападите на вртоглавица.

5.2. Фармакокинетички својства

Апсорпција
Орално внесен бетахистин брзо и целосно се апсорбира од сите делови на гастроинтестиналниот тракт. По апсорпција, лекот брзо и скоро целосно се метаболизира во 2-пиридилоцетна киселина. Нивоата на бетахистин во плазма се многу ниски. Според тоа фармакокинетички анализи се базираат на мерењата на 2-PAA во плазма и урина.
Во сита состојба Cmax е понизок во однос на изгладнета состојба. Сепак, целосната апсорпција на бетахистин е слична во двете состојби, што укажува дека внесот на храна само ја успорува апсорпцијата на бетахистин.

Дистрибуција
Процентот на бетахистин што се врзува со плазматските протеини во крвта изнесува помалку од 5%.

Биотрансформација
После апсорпција, бетахистинот брзо и целосно се метаболизира во 2-PAA (нема фармаколошка активност). После оралната администрација на бетахистин, плазматската (и уринарната) концентрација на 2-PAA го достигнува својот максимум 1 час по внесот на лекот и се излачува со полуживот од околу 3,5 часа.

Екскреција
2-ПАА веднаш се излачува во урина. При доза во рамки од 8 до 48 mg, околу 85% од оригиналната доза се излачува во урината. Реналната или фекалната екскреција на самиот бетахистин е од мало значење.

Линеарност
Брзината на излачување е константна при орални дози во рамки од 8 до 48 mg, што укажува дека фармакокинетиката на бетахистин е линеарна, и посочува дека инволвираниот метаболички пат не е заситен.

5.3. Претклинички податоци за безбедност

Репродуктивна токсичност

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Бетахистинот нема ефекти врз фертилитетот кај машки и женски стаорци и не е тератоген за зајци и стаорци со примена на доза од 1000mg/kg за стаорци и 75mg/kg за зајци.
Во студија на пре и постнатален развој кај стаорци при токсични дози за мајка од 1000 mg е воочена помала тежина и големина на потомство , кратко преживување и зголемено постимплантациско губење во следната генерација на потомство. Со примена на токсични дози од 300mg е воочена пониска просечна сила на движење кај следната генерација на потомство.
При дози од 100mg/kg не се воочени ефекти на пре и постнатален развој. Релевантноста на овие ефекти при многу високи дози кај луѓето е непозната.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси
Бетасерк таблетите содржат микрокристална целулоза, манитол (Е421), монохидрат на лимонска киселина, колоидална безводна силика и талк.

6.2. Инкомпатибилност
Нема на располагање.

6.3. Рок на траење
3 години.

6.4. Специјални мерки на претпазливост при чување
Овој медицински производ не бара посебни услови за чување.
Да се чува во оригинално пакување со цел да се заштити од влага.

6.5. Природа и содржина на пакувањето
Бетасерк таблетите се пакувани во ленти од ПВЦ/ПВДЦ и алуминиумска фолија по 20 или 50 таблети во кутија.

6.6. Специјални мерки за отстранување
Било кој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани согласно локалните закони за отстранување на отпад.

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
МАКЕДОНИЈАЛЕК ДОО, ул. Боца Иванова бр:1 Скопје

9. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
БЕТАСЕРК 24 mg пакување од 20 таблети:
БЕТАСЕРК 24 mg пакување од 50 таблети:

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Април, 2019 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •