

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Betahistin ratiopharm 8 mg tablety
Betahistin ratiopharm 16 mg tablety
Betahistin ratiopharm 24 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta přípravku Betahistin ratiopharm 8 mg obsahuje betahistini dihydrochloridum 8 mg.
Jedna tableta přípravku Betahistin ratiopharm 16 mg obsahuje betahistini dihydrochloridum 16 mg.
Jedna tableta přípravku Betahistin ratiopharm 24 mg obsahuje betahistini dihydrochloridum 24 mg.

Betahistin ratiopharm 8 mg

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy 70 mg.

Betahistin ratiopharm 16 mg

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy 140 mg.

Betahistin ratiopharm 24 mg

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy 210 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Popis tablet:

Betahistin ratiopharm 8 mg

Bílé nebo téměř bílé, kulaté tablety se zkosenými hranami na obou stranách a se značením B8 na jedné straně.

Betahistin ratiopharm 16 mg

Bílé nebo téměř bílé, kulaté tablety se zkosenými hranami na obou stranách, s půlicí rýhou na jedné straně a se značením B16 na druhé straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné dávky.

Betahistin ratiopharm 24 mg

Bílé nebo téměř bílé, kulaté konvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Ménièrova choroba nebo parciální příznaky ménièrského syndromu:

- vertigo s nauzeou a zvracením
- tinnitus

- ztráta sluchu

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená iniciační dávka je 24 mg denně ve 2-3 dílčích dávkách. Pokud není tato dávka dostatečná, lze ji zvýšit na maximálně 48 mg denně.

Betahistin ratiopharm 8 mg

Dospělí a starší pacienti

2x denně 3 tablety (ráno a večer) nebo 3x denně 1 nebo 2 tablety (ráno, v poledne a večer) přípravku Betahistin ratiopharm 8 mg (odpovídá 24-48 mg betahistin-dihydrochloridu).

Pro vyšší dávky je k dispozici též Betahistin ratiopharm 16 mg nebo Betahistin ratiopharm 24 mg.

Betahistin ratiopharm 16 mg

Dospělí a starší pacienti

2x denně 1 ½ tablety (ráno a večer) nebo 3x denně 1 nebo ½ tablety (ráno, v poledne a večer) přípravku Betahistin ratiopharm 16 mg (odpovídá 24-48 mg betahistin-dihydrochloridu).

Pro nižší dávky je též k dispozici Betahistin ratiopharm 8 mg a pro vyšší dávky Betahistin ratiopharm 24 mg.

Betahistin ratiopharm 24 mg

Dospělí a starší pacienti

2x denně ½ - 1 tabletu (ráno a večer) přípravku Betahistin ratiopharm 24 mg (odpovídá 24-48 mg betahistin-dihydrochloridu).

Pro nižší dávky je k dispozici též Betahistin ratiopharm 8 mg nebo Betahistin ratiopharm 16 mg.

Děti a dospívající

Přípravek Betahistin ratiopharm se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím ve věku do 18 let kvůli nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti.

Způsob podání

Tablety se užívají během jídla nebo po jídle a zapijí se tekutinou.

Trvání léčby

Pro zajištění dostatečného výsledku by měla léčba trvat několik měsíců.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- feochromocytom: Jelikož je betahistin syntetický analog histaminu, může indukovat uvolňování katecholaminů z tumoru, což může vést k závažné hypertenzi.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je třeba při léčbě pacientů:

- s peptickým vředem (včetně peptického vředu v anamnéze), jelikož u pacientů léčených betahistinem se může vzácně objevit dyspepsie;
- s bronchiálním astmatem;
- s kopřivkou, exantémem nebo alergickou rýmou, které se mohou zhoršit;

- s výraznou hypotenzí;
- současně užívajících antihistaminika (viz bod 4.5 „Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce“).

Betahistin ratiopharm se nedoporučuje používat k léčbě dětí a dospívajících ve věku do 18 let. Bezpečnost a účinnost u těchto skupin pacientů nebyly ověřeny ve studiích.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným nedostatkem laktasy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné in vivo studie interakcí. Na základě in vitro údajů se neočekává in vivo inhibice enzymů cytochromu P 450.

In vitro data ukazují na inhibici metabolismu betahistinu léky, které inhibují monoamino-oxidasu (MAO) včetně podtypu B MAO (např. selegilin). Doporučuje se opatrnost při současném užívání betahistinu a inhibitorů MAO (včetně MAO-B selektivních inhibitorů).

Protože betahistin je analogem histaminu, interakce betahistinu s antihistaminiky může teoreticky ovlivnit účinnost jednoho z těchto léků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Nejsou k dispozici adekvátní data o užití betahistinu u těhotných žen. Studie na zvířatech nejsou dostatečné z hlediska posouzení účinků na průběh těhotenství, na embryonální/ fetální vývoj, porod a postnatální vývoj. Možné riziko pro člověka není známo. Betahistin by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení:

Není známo, zda se betahistin vylučuje do mateřského mléka. Nebyly provedeny žádné studie na zvířatech sledující vylučování betahistinu do mléka. Měl by se zvážit význam léčivého přípravku pro matku oproti výhodám kojení a potenciálním rizikům pro dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Betahistin je indikován u Ménièreovy choroby a symptomatického vertiga. Obě onemocnění mohou negativně ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

V klinických studiích prováděných specificky ke zkoumání schopnosti řídit a obsluhovat stroje měl betahistin nulový nebo zanedbatelný účinek.

Nicméně pokud se během užívání přípravku Betahistin ratiopharm objeví nežádoucí účinky jako je únava, schopnost reagovat může být snížena a pacienti nesmí řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky se vyskytly u pacientů léčených betahistinem v placebem kontrolované klinické studii s četnostmi uvedenými níže:

Velmi časté:	(≥1/10)
Časté:	(≥1/100 až <1/10)
Méně časté:	(≥1/1 000 až <1/100)
Vzácné:	(≥1/10 000 až <1/1 000)
Velmi vzácné:	(<1/10 000)
Není známo:	(z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy nervového systému

Časté: bolesti hlavy

Gastrointestinální poruchy

Časté: nauzea a dyspepsie

Navíc k těmto účinkům hlášeným během klinických studií, následující nežádoucí účinky byly spontánně hlášeny během postmarketingového užívání a ve vědecké literatuře. Frekvenci z dostupných údajů nelze určit, a je proto klasifikována jako „není známo“.

Poruchy imunitního systému

Reakce z přecitlivělosti, např. anafylaxe

Poruchy nervového systému

Somnolence

Srdeční poruchy

Bušení srdce.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Zhoršení existujícího bronchiálního astmatu.

Gastrointestinální poruchy

Mírné žaludeční potíže (např. zvracení, gastrointestinální bolest, břišní distenze a nadmutí).

Tomu se lze běžně vyhnout užíváním dávky během jídla nebo snížením dávky.

Zhoršení existujícího gastrointestinálního vředu.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Kožní a podkožní reakce z přecitlivělosti, zejména angioneurotický edém, kopřivka, vyrážka a pruritus.

Celkové poruchy

Pocit horka.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování betahistin-dihydrochloridem jsou sucho v ústech, nauzea, zvracení, dyspepsie, ataxie a po užití velmi vysokých dávek se mohou také objevit křeče.

Bylo hlášeno několik případů předávkování. Někteří pacienti prodělali mírné nebo středně závažné příznaky při dávkách až do 640 mg (např. nauzea, somnolence, bolest břicha)

Závažnější komplikace (např. křeče, plicní a srdeční komplikace) byly pozorovány v případech úmyslného předávkování betahistinem zvláště v kombinaci s jinými léky v nadměrné dávce.

Není známo specifické antidotum. Současně s obecnými opatřeními k eliminaci toxinů (výplach žaludku, podání aktivního uhlí) má léčba zahrnovat standardní podpůrná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antivertiginózum
ATC kód: N07CA01

Betahistin-dihydrochlorid je syntetický analog histaminu k perorálnímu podání. Přesný mechanismus účinku nebyl plně objasněn.

Farmakologické studie na experimentálních zvířatech prokázaly, že betahistin-dihydrochlorid vykazuje antagonistický účinek na H_3 receptory a slabý agonistický účinek na H_1 receptory v CNS a autonomním nervovém systému. Dále bylo prokázáno, že betahistin-dihydrochlorid vykazuje na dávce závislý inhibiční účinek na aktivitu mediálních a laterálních vestibulárních jader.

Kromě toho bylo prokázáno zlepšení krevní cirkulace ve stria vasculare a snížení tlaku endolymfy ve vnitřním uchu, pravděpodobně způsobené relaxací prekapilárních sfinkterů mikrocirkulace ve vnitřním uchu. Nástup účinku kolísá mezi několika dny a týdny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Čistý betahistin-dihydrochlorid dosud nemohl být v lidském těle prokázán (pod detekčním limitem). Proto jsou plazmatické koncentrace a plazmatický poločas určeny za použití radioaktivně značeného betahistin-dihydrochloridu a urinární koncentrace nejvýznamnějšího inaktivního metabolitu, kyseliny 2-pyridyloctové.

Absorpce

Po perorálním podání je betahistin-dihydrochlorid rychle a kompletně absorbován. Vrcholu plazmatické koncentrace C^{14} -značeného betahistin-dihydrochloridu je dosaženo přibližně za 1 hodinu po perorálním podání dobrovolníkům nalačno. Absolutní biologická dostupnost betahistin-dihydrochloridu není známa.

Distribuce

Distribuční objem betahistin-dihydrochloridu není znám. Vazba na humánní plazmatické bílkoviny je méně než 5%.

Biotransformace

Betahistin-dihydrochlorid je rychle metabolizován v játrech na nejvýznamnější inaktivní metabolit, kyselinu 2-pyridyloctovou a na demethyl-betahistin.

Eliminace

Eliminace betahistin-dihydrochloridu je z 90% renální ve formě nejvýznamnějšího metabolitu. V moči se vyskytují pouze stopová množství desmethyl-betahistin-dihydrochloridu. Eliminace žlučí není významnou cestou eliminace léčivé látky ani jejích metabolitů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou k dispozici údaje z předklinických studií chronické toxicity, které by naznačovaly zvýšené riziko při použití u lidí. Betahistin-dihydrochlorid nebyl dostatečně studován z hlediska reprodukční toxicity. Nejsou k dispozici odpovídající studie mutagenity a kancerogenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Povidon K 90, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, kyselina stearová.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PVC/PVDC-Al blistr.

Velikosti balení

Betahistin ratiopharm 8 mg

30, 50, 60, 100 a 120 tablet

Betahistin ratiopharm 16 mg

20, 30, 50, 60, 100 a 120 mg

Betahistin ratiopharm 24 mg

20, 50, 60, 100 a 120 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

Ulm

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Betahistin ratiopharm 8 mg: 83/726/07-C

Betahistin ratiopharm 16 mg: 83/727/07-C

Betahistin ratiopharm 24 mg: 83/728/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28.11.2007/21.2.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 6. 2021