

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**VESTIVO****1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VESTIVO

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Betahistine hydrochloride 8 mg

Лекарствено вещество в една таблетка: Betahistine hydrochloride 16 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Използва се за лечение на Мениерова болест, която се проявява с:

- световъртеж/вертиго (с гадене и/или повръщане);
- загуба на слуха (затруднено чуване);
- тинитус (шум в ушите).

Симптоматично лечение на вестибуларно вертиго.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА*Възрастни*

Дневна доза 24 – 48 mg, разделена в два или три приема.

Таблетките се приемат по време на хранене.

Дозировката се определя според индивидуалния отговор на пациента.

Подобриенето при някои пациенти може да настъпи след 14 дневно лечение.

Деца

Ефективността и безопасността на продукта при деца и подрастващи до 18 годишна възраст не са установени.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта;

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прилага се с повишено внимание при:

- пациенти с язвена болест, поради риск от възникване на диспепсия по време на лечението;

- пациенти с бронхиална астма, уртикария, обриви и алергичен ринит (съществува повишен риск при пациенти, страдащи от алергични заболявания, поради вероятност от влошаване на симптомите на алергия по време на лечение с *Betahistine*);
- пациенти, страдащи от хистаминово (кластърно) главоболие и мигрена, поради опасност от провокиране на пристъпите по време на лечение с *Betahistine*;
- пациенти, приемащи антихистаминови продукти.

Betahistine се прилага с повишено внимание под лекарски контрол при пациенти с феохромоцитом (лекарственото вещество представлява синтетичен аналог на хистамин и може да индуцира освобождаване на катехоламини от тумора, в резултат на което при тези болни може да се предизвика тежка хипертонична криза);

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не се прилага едновременно с *антихистаминови* лекарствени продукти.
Етанол, пириметамин, салбутамол потенцират ефекта на *Betahistine*.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Данните от наблюдения върху животни показват отсъствие на теротегенен ефект. Безопасността на *Betahistin* в периода на бременността при хора не е доказана, поради което продуктът не се препоръчва за приложение при бременни.

Екскретира се с майчиното мляко, достигайки концентрации подобни на тези в плазмата. Няма данни за негативни ефекти при кърмачета. Лечението с продукта трябва да се избягва по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

В редки случаи може да предизвика сънливост, поради което в тези случаи пациентите следва да избягват извършването на дейности, свързани с повишена концентрация на вниманието.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

Централна нервна система: сънливост, отпадналост, главоболие;

Кожа: обриви, пруритус;

Храносмилателна система: лек стомашен дискомфорт, които могат да се избегнат при приема на продукта с храна.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми: възможни са гадене, повръщане, диспепсия, атаксия и гърчове, вследствие приемането на многократно по-високи дози от препоръчаните.

Лечение: стомашен лаваж, симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармако-терапевтична група: Продукти за лечение на вертиго, АТС код N07CA 01

Betahistine действа предимно върху хистаминовите H_1 - и H_3 - рецептори на вътрешното ухо и вестибуларните ядра на ЦНС. Като директен агонист на H_1 -рецепторите на съдовете на вътрешното ухо, а също и непряко чрез въздействие на H_3 -рецепторите, подобрява микроциркулацията и проницаемостта на капилярите, нормализира налягането на ендолимфата в лабиринта и кохлеата. *Betahistine* стимулира кръвния приток в базиларните артерии.

Betahistine притежава изразен централен ефект като инхибитор на H_3 -рецепторите на ядрата на вестибуларния нерв на нивото на мозъчния ствол.

Предизвиква повишаване на пермеабилитета на белодробния епител. Този ефект се потиска от прием на H_1 блокера terfenadine. Няма данни за влияние върху сърдечния капацитет, оказва известен вазодилатативен ефект, който може да предизвика в някои случаи леко понижаване на артериалното налягане. Повлиява в слаба степен функцията върху екзокринните жлези.

Единична перорална доза в порядъка до 32 mg при здрави хора води до максимално потискане на предизвикания вестибуларен нистагъм 3-4 часа след приема. Високите дози показват по-продължителен ефект. Клиничната проява на тези ефекти са намалената честота и интензивност на световъртежа, снижаване на шума в ушите, подобряване на слуха в случаите на неговото понижаване.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Betahistine се резорбира пълно след орално приложение. Максималната плазмена концентрация се създава един час след перорално приложение. Плазмените нива са много ниски. Свързва се много слабо с плазмените протеини. Метаболизира се в черния дроб. Известен е един метаболит - 2-пиридилоцетна киселина, който се излъчва с урината.

Фармакокинетичното поведение на продукта се оценява основно по плазмените нива на този метаболит.

Няма данни за пресистемен метаболизъм и билиарна екскреция. Около 80-90% от приетата доза се екскретира с урината.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Проведени са проучвания за токсичност в продължение на 6 месеца при кучета и 18 месеца при плъхове, които не показват клинично значими увреждания при нива на приложените дози от 2.5 до 120 mg.kg⁻¹.

Betahistine не показва мутагенен потенциал и няма данни за канцерогенност при плъхове. Тестове, проведени върху бременни зайци не показват доказателства за тератогенни ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Povidone
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Silica, colloidal anhydrous
Crospovidone
Stearic acid

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25 °С.
Съхранява се на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио.
Таблетки 8 mg- по 3, 6 и 10 броя блистери в опаковка.
Таблетки 16 mg- по 3 и 6 броя блистери в опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

Прилага по лекарско предписание.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис АД
Бул. Княгиня Мария-Луиза № 2

Тел. 9 321 771; 9 321 762

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Март 2005

