

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Betahistine Actavis, 16 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 16 mg beetahistiindivesinikkloriidi.

INN. *Betahistinum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks tablett sisaldab 140 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valged või peaaegu valged ümmargused tabletid. Sissepressitud kiri „B16“ ühel poolel, poolitusjoon teisel poolel.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ménière'i sündroomi ravi, mille sümptomiteks võivad olla vertiigo, tinnitus, kuulmislangus ja iiveldus.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud (ka eakad):

Suukaudne algannus on 8...16 mg kolm korda ööpäevas, võetuna koos söögiga.

Säilitusannused on üldiselt vahemikus 24...48 mg ööpäevas. Annust võib kohaldada vastavalt patsiendi individuaalsetele vajadustele. Mõnikord on paranemist märgata alles paar nädalat pärast ravi algust.

Lapsed:

Beetahistiini tablette ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ohutus- ja efektiivsusandmete puudumise tõttu.

4.3 Vastunäidustused

Beetahistiin on vastunäidustatud feokromotsütoomiga patsientidel. Kuna beetahistiin on histamiini sünteetiline analoog, võib see viia katehoolamiinide vabanemiseni kasvajast, mille tulemuseks on raske hüpertensioon.

Ravim on vastunäidustatud ka järgmistel juhtudel:

- ülitundlikkus beetahistiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Bronhiaalastmaga patsiente ning patsiente, kellel esineb või on anamneesis esinenud peptiline haavand, tuleb ravi ajal tähelepanelikult jälgida.

Ettevaatusega tuleb beetahistiini välja kirjutada patsientidele, kellel esineb urtikaaria, allergiline riniit või lööve, kuna need sümptomid võivad ägeneda.

Ettevaatus on vajalik raske hüpotensiooniga patsientide ravimisel.

Patsiendid, kes põevad harvaesinevat pärilikku galaktoositalumatust, laktaasi puudulikkust või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni, ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

In vivo koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud. *In vitro* andmetele tuginevalt ei ole tsütokroom P450 ensüümi inhibeerimist oodata.

In vitro andmetel inhibeerivad beetahistiini metabolismi ravimid, mis inhibeerivad monoamiini oksüdaasi (MAO), sh MAO subtüüpi B (nt selegiliin). Beetahistiini ja MAO inhibiitorite (sh MAO-B-selektiivsed) samaaegsel kasutamisel on soovitatav ettevaatus.

Üksikjuhtudel on kirjeldatud koostoimet etanooli ja koos dapsooniga pürimetamiini sisaldava ühendi ja beetahistiini toime potentseerimise kohta salbutamooli poolt.

Beetahistiin on histamiini analoog, mistõttu võib beetahistiini ja antihistamiinikumide koostoime teoreetiliselt mõjutada ükskõik kumma ravimi toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Beetahistiini kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele ja postnataalsele arengule. Võimalik oht inimesele ei ole teada. Beetahistiini ei tohi kasutada raseduse ajal ilma selge vajaduseta.

Imetamine

Ei ole teada, kas beetahistiin eritub inimese rinnapiima. Beetahistiini rinnapiima eritumise kohta puuduvad ka loomkatsete. Ravimi kasutamisest tulevat kasu emale tuleb kaaluda rinnaga toitmise tuleva kasu ja võimaliku ohuga lapsele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Beetahistiin on näidustatud Ménière'i tõve ja sümptomaatilise vertiigo raviks. Mõlemad haigused võivad negatiivselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Spetsiaalselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet uurivad beetahistiini kliinilised uuringud ei näidanud üldse või näitasid ebaolulist toimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Alljärgnevalt on esitatud beetahistiiniga ravitud patsientidel platseebokontrollitud kliinilistes uuringutes teatatud kõrvaltoimed järgneva esinemissagedusega: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$).

Seedetrakti häired:

Sage: iiveldus ja düspepsia.

Närvisüsteemi häired:

Sage: peavalu

Teadmata: üksikjuhtudel unisus.

Südame häired:

Harv: südamepekslemine.

Lisaks kliinilistes uuringutes täheldatud juhtudele on turuletulekujärgselt ja teadusliku kirjanduse andmetel esinenud ka järgnevaid kõrvaltoimeid. Nende kõrvaltoimete esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevatel andmete alusel ja on seetõttu klassifitseeritud kui „teadmata“.

Immuunsüsteemi häired:

Ülitundlikkusreaktsioonid, nt anafülaktiline šokk.

Seedetrakti häired:

Kerged seedetrakti häired (nt oksendamine, kõhuvalu, kõhupuhitus). Seedetrakti häirete vältimiseks tuleb ravimit manustada söögi ajal või vähendada annust.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Naha ja nahaaluskoe ülitundlikkusreaktsioonid, eriti angioneurootiline turse, urtikaaria, nahalööbed ja pruuritus.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamist on esinenud üksikudel juhtudel. Kuni 640 mg beetahistiini manustamisel on mõnedel patsientidel esinenud kerged või keskmise raskusega sümptomid (nt iiveldus, unisus, kõhuvalu). Tõsisemaid tüsistusi (nt krampid, kopsude või südamega seotud tüsistused) on esinenud beetahistiini tahtlikul üleannustamisel, eriti kombinatsioonis teiste ravimite üleannustega. Üleannustamise korral tuleb rakendada üldist toetavat ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: peapööritusevastased preparaadid,
ATC-kood: N07CA01

Beetahistiini H_1 -agonistlikku toimet perifeersetesse veresoontes olevatesse histamiini retseptoritesse, on inimesel näidatud beetahistiinist tingitud vasodilatsiooni antagoniseerimisega histamiini antagonistidifenhüdramiiniga. Beetahistiinil on vähene toime maohappe sekretsioonile (see on H_2 -retseptorite poolt vahendatav toime).

Beetahistiini toimemehhanism Meniere'i tõve ravis ei ole selge. Beetahistiini toimet vertiigo ravis seletatakse tänu tema otsese toime tõttu vestibulaartuumade neuronitesse võimega modifitseerida sisekõrva verevarustust.

Beetahistiini ühekordne suukaudne annus kuni 32 mg tekitab tervetel isikutel indutseeritud vestibulaarse nüstagmi maksimaalse pärssimise 3...4 tundi pärast annustamist, suuremad annused olid efektiivsemad nüstagmi kestvuse vähendamisel.

Beetahistiini toimel suureneb inimesel pulmonaarse epiteeli permeaablus. See tuleneb radioaktiivse markeri kopsust verre kliirensi aja vähenemisest. Seda toimet saab ära hoida terfenadiini, teadaolevalt H_1 -retseptorite blokaatori, eelneva suukaudse manustamisega.

Kuigi histamiin omab südamele positiivset inotroopset toimet, ei suurenda beetahistiin südame minutimahtu ja tema vasodilateeriv toime põhjustab ainult mõnedel patsientidel vähest vererõhu langust.

Inimesel omab beetahistiin eksokriinnäärmetesse vähest toimet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Beetahistiin imendub pärast suukaudset manustamist täielikult, ¹⁴C-märgistatud beetahistiini kontsentratsioon plasmas saabub tühja kõhu tingimustes ligikaudu ühe tunni pärast.

Jaotumine

Plasmaproteiinidega seondumine on väike või puudub üldse.

Eritumine

Beetahistiini eliminatsioon toimub peamiselt metabolismi teel, misjärel metaboliidid erituvad peamiselt renaalse ekskretsiooni teel. 8 milligrammisest radioaktiivsest annusest ilmub 56 tunni jooksul uriini 85...90%, kusjuures eritumise maksimum saabub 2 tundi pärast manustamist. Pärast beetahistiini suukaudset manustamist on sisaldus vereplasmas väga madal. Seetõttu põhinevad beetahistiini farmakokineetika määramised ainsa metaboliidi, 2-püridüülatsesehappe, plasmasisalduse määramisel.

Biotransformatsioon

Presüsteemse metabolismi kohta andmeid ei ole ja eritumine sapi kaudu ei ole ravimi ega tema metaboliidi peamine eritumistee, kuigi beetahistiin lammutatakse maksas.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

6-kuulises korduvannusega toksilisuse uuringus koertega ja 18-kuulises uuringus albiino rottidega ei täheldatud annuste vahemikus 2,5...120 mg/kg mingeid kliiniliselt kahjulikke toimeid. Beetahistiin ei avalda mutageenset toimet ning rottidel ei täheldatud ka kartsinogeensust. Tiinete küülikutega läbi viidud testid ei näidanud teratogeenset toimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Povidoon K90
Mikrokristalliline tselluloos
Laktoosmonohüdraat
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Krospovidoon
Stearhape

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alu/PVC/PVDC blistrid. Pakendis 20, 30 42, 50, 60 või 84 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Actavis Group Hf.,
Reykjavikurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

8. MÜÜGILOA NUMBER

518106

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25.08.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.05.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2013