

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Betahistin Actavis 8 mg  
Betahistin Actavis 16 mg

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 8 mg betahistínium-dichloridu.  
Jedna tableta obsahuje 16 mg betahistínium-dichloridu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Jedna tableta obsahuje 70 mg monohydrátu laktózy.  
Jedna tableta obsahuje 140 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biela alebo takmer biela okrúhla tableta, B8 vyrazené na jednej strane.

Biela alebo takmer biela okrúhla tableta. B16 vyrazené na jednej strane a deliaca ryha na strane druhej.  
Tablety možno rozdeliť na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚČINKY

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Betahistín je indikovaný na:

- Liečbu Meniérovho syndrómu, symptómy ktorého môžu zahŕňať vertigo, tinitus, stratu sluchu a nauzeu.
- Symptomatickú liečbu vertiga vestibulárneho pôvodu.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí (vrátane starších pacientov):*

Počiatočná dávka je 8 mg až 16 mg trikrát denne.

Udržiavacie dávky sú obvyčajne v rozsahu 24 – 48 mg denne. Dávku možno upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta. Niekedy sa zlepšenie môže prejaviť len po pár týždňoch liečby.

*Porucha funkcie obličiek*

Nie sú dostupné špecifické klinické skúšania u tejto skupiny pacientov, ale podľa postmarketingových skúseností nie je potrebná úprava dávky.

*Porucha funkcie pečene*

Nie sú dostupné špecifické klinické skúšania u tejto skupiny pacientov, ale podľa postmarketingových skúseností nie je potrebná úprava dávky.

#### *Starší pacienti*

Hoci sú údaje z klinických štúdií v tejto skupine pacientov obmedzené, rozsiahle skúsenosti po uvedení lieku na trh naznačujú, že u starších ľudí nie je potrebná úprava dávky.

#### *Pediatrická populácia*

Betahistin Actavis sa neodporúča užívať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože k dispozícii nie sú dostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti.

#### Spôsob podávania

#### Perorálne použitie.

Tablety sa majú prehltnúť nerozhryzené s dostatočným množstvom tekutín s jedlom alebo po jedle.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Feochromocytóm. Keďže betahistín je syntetický analóg histamínu, môže vyvolať uvoľňovanie katecholamínov z nádoru, čo sa prejaví závažnou hypertenziou.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pri liečbe pacientov s bronchiálnou astmou, peptickým vredom alebo peptickým vredom v anamnéze sa majú starostlivo sledovať v priebehu liečby.

Opatrnosť sa odporúča aj pri predpisovaní betahistínu pacientom so žihľavkou, vyrážkami alebo sennou nádchou, nakoľko existuje možnosť zhoršenia týchto symptómov.

Opatrnosť je potrebná u pacientov so závažnou hypotenziou.

Tento liek obsahuje laktózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neboli vykonané žiadne *in vivo* štúdie zamerané na interakcie. Vychádzajúc z *in vitro* údajov, neočakáva sa žiadna *in vivo* inhibícia enzýmov cytochrómu P450.

*In vitro* údaje naznačujú inhibíciu metabolizmu betahistínu liekmi, ktoré inhibujú monoaminoxidázu (MAO), vrátane MAO typu B (napr. selegilín). Pri súbežnom používaní betahistínu a inhibítorov MAO (vrátane MAO-B selektívnych inhibítorov) sa odporúča opatrnosť.

Keďže betahistín je analóg histamínu, interakcia betahistínu s antihistaminikami môže teoreticky ovplyvniť účinnosť jedného z týchto liečiv.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne adekvátne údaje o používaní betahistínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky vzhľadom na reprodukčnú toxicitu pri klinicky relevantnej terapeutickú expozícii (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je lepšie vyhnúť sa používaniu betahistínu počas tehotenstva.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa betahistín vylučuje do materského mlieka u ľudí. Betahistín sa vylučuje do mlieka u potkanov. Účinky, ktoré boli pozorované po pôrode v štúdiách na zvieratách boli obmedzené na veľmi vysoké dávky (pozri časť 5.3). Musí sa zväžiť význam tohto lieku pre matku oproti prínosu dojčenia a potenciálnym rizikám pre dieťa.

#### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali účinky na fertilitu u potkanov.

### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Betahistín je indikovaný na Ménièreov syndróm definovaný triádou hlavných symptómov vertigo, strata sluchu, tinitus a na symptomatickú liečbu vestibulárneho vertiga. Obe ochorenia môžu negatívne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V klinických štúdiách, ktorých cieľom je zistiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje Betahistín mal žiadny alebo má zanedbateľný vplyv.

### 4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované s nižšou spomenutou frekvenciou u pacientov liečených betahistínom v placebom kontrolovaných klinických štúdiách: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ).

Okrem týchto nežiaducich účinkov, pozorovaných počas klinických štúdií boli nasledujúce nežiaduce účinky hlásené spontánne, počas neintervenčného klinického skúšania a vo vedeckej literatúre. Z dostupných údajov nie je možné odhadnúť frekvenciu, preto sú klasifikované ako „neznáme“.

#### Poruchy imunitného systému

Neznáme: reakcie z precitlivenosti, napr. anafylaxia

#### Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Neznáme: občasná ospalosť

#### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Zriedkavé: palpitácie

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: nevoľnosť a dyspepsia

Neznáme: Mierne žalúdočné ťažkosti (napríklad vracanie, gastrointestinálna bolesť, brušná distenzia a opuch). Týmto ťažkostiam sa dá predchádzať užitím dávky spolu s jedlom alebo znížením dávky.

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: Kožné a podkožné reakcie precitlivenosti, konkrétne angioneurotický edém, žihľavka, vyrážka a svrbenie.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum, hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

### 4.9 Predávkovanie

Bolo zaznamenaných iba niekoľko prípadov predávkovania. Pri dávke nad 640 mg mali niektorí pacienti mierne až nevýrazné príznaky (napríklad nevoľnosť, ospalosť, bolesti brucha). Väčší počet vážnych komplikácií (napríklad kŕče, pľúcne alebo srdcové komplikácie) bol pozorovaný v prípadoch úmyselného predávkovania betahistínom, najmä v kombinácii s predávkovaním ďalšími liekmi. Liečba predávkovania má zahŕňať štandardné podporné opatrenia.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na centrálny nervový systém, antivertiginóza  
ATC kód: N07C A01

#### Mechanizmus účinku:

Mechanizmus pôsobenia betahistínu je objasnený len čiastočne. Existuje niekoľko možných hypotéz, ktoré sú podporované štúdiami na zvieratách a údajmi u ľudí:

- Betahistín má vplyv na histaminergný systém:  
Betahistín pôsobí ako čiastočný agonista H1 receptora histamínu aj ako antagonistu H3 receptora histamínu aj v nervových tkanivách, a má zanedbateľnú aktivitu receptora H2. Betahistín zvyšuje obrat a uvoľňovanie histamínu blokovaním presynaptických H3 receptorov a indukciou H3 receptorov "downreguláciou".
- Betahistín môže zvýšiť prietok krvi v kochleárnej oblasti, ako aj celom mozgu:  
farmakologické skúšky na zvieratách ukázali zlepšenie krvnej cirkulácie v stria vascularis vnútorného ucha, pravdepodobne relaxáciou prekapilárnych sfinkterov mikrocirkulácie vo vnútornom uchu. Preukázalo sa, že betahistín u ľudí zvyšuje prietok krvi mozgom.
- Betahistín uľahčuje vestibulárnu kompenzáciu:  
betahistín urýchľuje zlepšenie vestibulárnych funkcií po unilaterálnej neurektómii u zvierat, a to zlepšením a uľahčením centrálnej vestibulárnej kompenzácie; tento účinok, charakterizovaný zvýšením regulácie obratu a uvoľňovania histamínu, je sprostredkovaný antagonizmom H<sub>3</sub> receptorov. Betahistín skrátil čas zotavenia po vestibulárnej neurektómii aj u ľudí.
- Betahistín mení tvorbu neurónového vzruchu vo vestibulárnom jadre:  
Dokázalo sa, že betahistín má v závislosti od dávky inhibičné účinky na vzruchovú aktivitu neurónov v laterálnom a mediálnom vestibulárnom jadre.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť betahistínu sa preukázala v štúdiách u pacientov s vestibulárnym vertigom a Ménièreovou chorobou, čo sa preukázalo zlepšením závažnosti a frekvencie záchvatov vertiga.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Perorálne podaný betahistín sa ľahko a takmer úplne absorbuje zo všetkých častí gastrointestinálneho traktu. Po absorpcii sa liek rýchlo a takmer úplne metabolizuje na kyselinu 2-pyridyl-octovú (2-PAA). Absolútna biologická dostupnosť betahistínu sa odhaduje na približne 1 % v dôsledku jeho veľmi vysokého metabolizmu pri prvom prechode pečeňou. Plazmatické hladiny betahistínu sú veľmi nízke. Väčšina farmakokinetických analýz je preto založená na meraniach 2-PAA v plazme a moči. V štúdiu využívajúcej citlivú bioanalytickú metódu sa preukázalo, že plazmatické koncentrácie pôvodného betahistínu dosiahnu maximum do jednej hodiny po podaní.

#### Biotransformácia

Betahistín je rýchlo a takmer úplne metabolizovaný enzýmami MAO na 2-PAA (ktorý nemá žiadnu farmakologickú aktivitu).

emá žiadnu farmakologickú aktivitu).

Po perorálnom podaní betahistínu dosiahne koncentrácia 2-PAA v plazme (a v moči) maximum 1 hodinu po užití a klesá s polčasom približne 3,5 hodiny.

#### Distribúcia

Podiel betahistínu viazaného na bielkoviny krvnej plazmy je menší ako 5 %.

#### Eliminácia

2-PAA (kyselina 2-pyridyl-octová), metabolit betahistínu, sa ľahko vylučuje močom. V rozsahu dávok medzi 8 a 48 mg sa asi 85 % pôvodnej dávky nájde v moči. Vylučovanie samotného betahistínu obličkami alebo stolicou je menej dôležité.

#### Linearita

Rýchlosť zotavenia je konštantná v rozsahu perorálnej dávky 8 – 48 mg, čo naznačuje, že farmakokinetika betahistínu je lineárna a naznačuje, že zapojená metabolická dráha nie je nasýtená.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

#### Chronická toxicita

Nežiaduce účinky na nervový systém psov a paviánov boli pozorované po intravenóznom podaní dávky 120 mg/kg/deň a vyššej.

Testovanie chronickej perorálnej toxicity počas 18 mesiacov u potkanov v dávke 500 mg/kg a 6 mesiacov u psov v dávke 25 mg/kg ukázalo, že betahistín je dobre tolerovaný bez konečnej toxicity.

#### Mutagénny a karcinogénny potenciál

Betahistín nemá mutagénny potenciál.

V 18 mesačnej štúdii chronickej toxicity sa u potkanov nepreukázal žiadny dôkaz karcinogénneho potenciálu betahistínu až do dávky 500 mg/kg.

#### Reprodukčná toxicita

Účinky v štúdiách reprodukčnej toxicity sa pozorovali len pri expozíciách, ktoré boli považované za dostatočne prevyšujúce maximálnu expozíciu u ľudí, čo poukazuje na malý význam pre klinické použitie.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1. Zoznam pomocných látok**

povidón K90  
mikrokryštalická celulóza  
monohydrát laktózy  
koloidný oxid kremičitý  
krospovidón  
kyselina steárová

### **6.2. Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3. Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.

#### **6.5. Druh obalu a obsah balenia**

8 mg tablety:

Alu/PVC/PVDC blister. Dostupné v baleniach po 30, 50, 100 a 120 tabliet.

16 mg tablety:

Alu/PVC/PVDC blister. Dostupné v baleniach po 20, 30, 42, 50, 60 alebo 84 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Betahistin Actavis 8 mg: 83/0336/06-S  
Betahistin Actavis 16 mg: 83/0337/06-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. august 2006  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. august 2012

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2025