

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Betahistine Medreg 16 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 16 mg betahistínium-dichloridu, čo zodpovedá 10,42 mg betahistínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biele alebo takmer biele, okrúhle, bikonvexné tablety ($8,7 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$) s vyrazeným označením „J2“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ménièreova choroba, charakterizovaná nasledujúcou trojicou hlavných príznakov:

- vertigo (s nauzeou/vracaním)
- strata sluchu (zhoršenie sluchu)
- tinitus.

Symptomatická liečba vestibulárneho vertiga.

Betahistine Medreg je indikovaný dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná dávka je 24 – 48 mg denne (1/2 – 1 tableta trikrát denne).

Dávkovanie lieku Betahistine Medreg sa má rozdeliť na celý deň. Dávkovanie má byť upravené individuálne v závislosti od odpovede pacienta.

Zlepšenie sa niekedy pozoruje až po niekoľkých týždňoch liečby. Najlepšie výsledky liečby môžu byť niekedy dosiahnuté až po niekoľkých mesiacoch liečby.

Pri niektorých indikáciách môže užívanie lieku na začiatku ochorenia zabrániť progresii ochorenia alebo strate sluchu v neskorších fázach ochorenia.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

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

Pediatrická populácia

Betahistine Medreg sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Porucha funkcie obličiek

Nie sú dostupné špecifické klinické údaje v tejto skupine pacientov, ale na základe skúseností po uvedení lieku na trh nie je potrebná úprava dávky.

Porucha funkcie pečene

Nie sú dostupné špecifické klinické údaje v tejto skupine pacientov, ale na základe skúseností po uvedení lieku na trh nie je potrebná úprava dávky.

Spôsob podávania

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Betahistine Medreg môže vyvolať mierne poruchy trávenia (pozri časť 4.8). Užívanie lieku Betahistine Medreg s jedlom môže zmierniť tráviace ťažkosti.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Feochromocytóm.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s bronchiálnou astmou a peptickým vredom v anamnéze majú byť počas liečby starostlivo sledovaní.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nevykonal sa žiadne *in vivo* štúdie interakcií. Na základe *in vitro* údajov sa neočakáva *in vivo* inhibícia enzýmov cytochrómu P450.

In vitro údaje naznačujú inhibíciu metabolizmu betahistínu liekom, ktorý inhibuje monoaminoxidázu (MAO), vrátane typu B (napr. selegilín). Pri súbežnom užívaní betahistínu a inhibítorov MAO (vrátane MAO-B selektívnych inhibítorov) sa odporúča opatrnosť.

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití betahistínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity pri klinicky relevantnej terapeutickej expozícii. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu betahistínu počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa betahistín vylučuje do ľudského mlieka. Betahistín sa vylučuje do mlieka u potkanov. Účinky pozorované v popôrodnom období v štúdiách na zvieratách boli obmedzené na veľmi vysoké dávky. Dôležitosť lieku pre matku sa má zväžiť v porovnaní s prínosmi dojčenia a možnými rizikami 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 liečbu Ménièreovej choroby a vertiga, ktoré môžu negatívne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

V špecifických klinických štúdiách o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nemal betahistín žiadny alebo mal len zanedbateľný vplyv.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky sa pozorovali v placebom kontrolovaných klinických štúdiách u pacientov liečených betahistínom s nasledujúcou frekvenciou: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: nauzea, dyspepsia

Okrem týchto prípadov hlásených počas klinických štúdií boli po uvedení lieku na trh a vo vedeckej literatúre spontánne hlásené nasledujúce nežiaduce účinky. Frekvenciu nie je možné odhadnúť na základe dostupných údajov, preto je klasifikovaná ako „neznáme“.

Poruchy imunitného systému

Reakcie z precitlivenosti, napr. anafylaxia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Mierne žalúdočné problémy (napr. vracanie, gastrointestinálna bolesť, abdominálna distenzia a nadúvanie).

Tieto zvyčajne vymiznú, ak sa dávka užíva s jedlom alebo po jedle alebo po znížení dávky.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Kožné a podkožné reakcie z precitlivenosti, najmä angioneurotický edém, žihľavka, vyrážka a pruritus.

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 hlásených niekoľko prípadov predávkovania. Niektorí pacienti mali mierne až stredne závažné príznaky pri dávkach do 640 mg (napr. nauzea, somnolencia, abdominálna bolesť).

Závažnejšie komplikácie (napr. kŕče, pľúcne alebo srdcové komplikácie) sa pozorovali v prípade úmyselného predávkovania betahistínom, zvlášť v kombinácii s inými liekmi v nadmerných dávkach.

Liečba predávkovania zahŕňa štandardné podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu, antivertiginóza,
ATC kód: N07CA01

Mechanizmus účinku

Mechanizmus účinku 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 H_1 receptora histamínu aj ako antagonistu H_3 receptora histamínu aj v nervovom tkanive a má zanedbateľnú aktivitu na H_2 receptor.
Betahistín zvyšuje obrat a uvoľňovanie histamínu blokovaním presynaptických H_3 receptorov a indukciou “down-regulácie” H_3 receptorov.
- Betahistín môže zvýšiť prietok krvi v kochleárnej oblasti, ako aj v 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 aj 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_3 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 vzruhovú aktivitu neurónov v laterálnom a mediálnom vestibulárnom jadre.

Farmakodynamické účinky

Farmakodynamické vlastnosti preukázané u zvierat môžu prispieť k liečebnému prínosu betahistínu vo vestibulárnom systéme.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Betahistín sa pri perorálnom podaní ľahko a takmer úplne vstrebáva zo všetkých častí gastrointestinálneho traktu. Po absorpcii je liečivo rýchlo a takmer úplne metabolizované na 2-pyridyl-octovú kyselinu (2-PAA). Plazmatické hladiny betahistínu sú veľmi nízke. Všetky farmakokinetické analýzy sú preto založené na meraní 2-PAA v plazme a v moči.

V stave sýtosti je C_{max} nižšie v porovnaní so stavom nalačno. Avšak celková absorpcia betahistínu je podobná v oboch prípadoch, čo svedčí o tom, že príjem jedla len spomaľuje absorpciu betahistínu.

Distribúcia

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

Biotransformácia

Po absorpcii sa betahistín rýchlo a takmer úplne metabolizuje v pečeni na 2-PAA (ktorá nemá farmakologický účinok).

Maximálne hladiny 2-PAA v plazme (a moči) sa dosahujú jednu hodinu po perorálnom podaní betahistínu a znižujú sa s polčasom asi 3,5 hodiny.

Eliminácia

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

Linearita

Rýchlosť eliminácie je konštantná v celej šírke použitých perorálnych dávok 8 mg – 48 mg, čo indikuje, že farmakokinetika betahistínu je lineárna a naznačuje, že zapojená metabolická cesta nie je saturovaná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Chronická toxicita

Nežiaduce účinky na nervový systém psov a pavianov boli pozorované po intravenóznom podaní dávok 120 mg/kg a vyšších.

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

Mutagénny a karcinogénny potenciál

Betahistín nemá mutagénny potenciál.

V 18-mesačnej štúdií chronickej toxicity u potkanov betahistín v dávke až do 500 mg/kg nepreukázal žiadny dôkaz karcinogénneho potenciálu.

Reprodukčná toxicita

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

manitol
celulóza, mikrokryštalická
oxid kremičitý, koloidný, bezvodý
povidón K-30
kyselina citrónová
krospovidón (typ B)
mastenec
kyselina stearová

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC//ALU blister, škatuľka.

Veľkosť balenia: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

83/0161/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2025