

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетагистин – ВЕРТЕКС, 8 мг, таблетки.

Бетагистин – ВЕРТЕКС, 16 мг, таблетки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетагистин.

Бетагистин – ВЕРТЕКС, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Бетагистин – ВЕРТЕКС, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Бетагистин – ВЕРТЕКС, 8 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Бетагистин – ВЕРТЕКС, 16 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при лечении синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающимся тошнотой/рвотой), снижением слуха (тугоухость) и шумом в ушах;
- при симптоматическом лечении вестибулярного головокружения (вертиго).

## **4.2. Режим дозирования и способ применения**

### Режим дозирования

Максимальная суточная доза препарата для взрослых составляет 24 – 48 мг.

Таблетки 8 мг: по 1-2 таблетки 3 раза в сутки.

Таблетки 16 мг: по 1/2-1 таблетке 3 раза в сутки.

Дозу и длительность лечения следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции пациента на лечение. Лечение длительное.

Улучшение иногда наблюдается через несколько недель лечения. Наилучшие результаты иногда достигаются после нескольких месяцев лечения. Имеются данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и/или потерю слуха на более поздних стадиях.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты пожилого возраста*

Несмотря на ограниченность данных клинических исследований, обширный пострегистрационный опыт предполагает, что коррекция дозы у этой группы пациентов не требуется.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Специальные клинические исследования в этой группе пациентов не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекции дозы у данной группы пациентов не требуется.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Специальные клинические исследования в этой группе пациентов не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекции дозы у данной группы пациентов не требуется.

### Дети

Бетагистин – ВЕРТЕКС противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность Бетагистин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены (см. раздел 4.3).

### Способ применения

Внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к бетагистину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- феохромоцитомы;
- детский возраст от 0 до 18 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

- бронхиальная астма;
- язвенная болезнь желудка и/или 12-перстной кишки.

##### Особые указания

Терапевтический эффект обычно отмечается уже в начале терапии, но может быть постепенным и проявляться в течение нескольких недель лечения. Стабильный терапевтический эффект в некоторых случаях достигается после нескольких месяцев лечения.

У пациентов с артериальной гипотензией применять с осторожностью и под контролем лечащего врача.

##### Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы и дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

#### **4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия бетагистина с другими лекарственными препаратами, не проводились. Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 *in vivo*.

Данные *in vitro* показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминоксидазу (МАО), включая МАО подтипа В (например, селегелин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов МАО (включая МАО-В).

Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами  $H_1$  – гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Исследования на животных не выявили прямой или непрямой репродуктивной токсичности.

Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно.

Бетагистин не должен использоваться во время беременности за исключением случаев очевидной необходимости.

##### Лактация

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком у человека. Бетагистин выделяется с грудным молоком у крыс. Исследования на животных были ограничены применением препарата в очень высоких дозах. Вопрос о назначении лекарственного препарата матери должен приниматься только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

##### Фертильность

В исследованиях на животных (крысах) влияния на фертильность не выявлено.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Бетагистин – ВЕРТЕКС не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В клинических исследованиях нежелательные реакции, которые могли бы повлиять на такую способность, не выявлены.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

|             |                                  |
|-------------|----------------------------------|
| очень часто | $> 1/10$ ;                       |
| часто       | $\geq 1/100$ , но $< 1/10$ ;     |
| нечасто     | $\geq 1/1000$ , но $< 1/100$ ;   |
| редко       | $\geq 1/10000$ , но $< 1/1000$ ; |

очень редко < 1/10000;

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС, представлены в Таблице 1.

Таблица 1

**Нежелательные реакции, связанные с применением препарата  
Бетагистин – ВЕРТЕКС**

| <b>Системно-органный класс</b>                      | <b>Часто</b>       | <b>Частота неизвестна</b>                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>        |                    | реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции                                                                                                     |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>         | головная боль      |                                                                                                                                                                         |
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i>                 | тошнота, диспепсия | умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота, обычно исчезающие после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы |
| <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> |                    | реакции гиперчувствительности, в особенности ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд                                                                             |

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru); [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Известно несколько случаев передозировки препарата. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (боль в животе, тошнота, сонливость) после приема бетагистина в дозах до 640 мг. Более серьезные осложнения (судороги, сердечно-легочные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

##### Лечение

Рекомендуется симптоматическое лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения.

Код АТХ: N07CA01

##### Механизм действия

Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных гипотез, представленных ниже, подтвержденных доклиническими и клиническими данными.

##### *Влияние на гистаминергическую систему*

Частичный агонист H<sub>1</sub>-гистаминовых и антагонист H<sub>3</sub>-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер центральной нервной системы, обладает незначительной активностью в отношении H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H<sub>3</sub>-гистаминовых рецепторов и снижения количества H<sub>3</sub>-гистаминовых рецепторов.

##### *Усиление кровотока кохлеарной области, а также всего головного мозга*

Согласно доклиническим исследованиям бетагистин улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха. Также показано, что бетагистин усиливает кровоток головного мозга у человека.

### *Облегчение процесса центральной вестибулярной компенсации*

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с  $H_3$ -гистаминовыми рецепторами.

Время восстановления после вестибулярной нейрэктомии у человека при лечении бетагистином также уменьшается.

### *Возбуждение нейронов в вестибулярных ядрах*

Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Фармакодинамические свойства, выявленные на животных, обеспечивают положительный терапевтический эффект бетагистина в вестибулярной системе.

Эффективность бетагистина была продемонстрирована у пациентов с вестибулярным головокружением и синдромом Меньера, что проявлялось уменьшением выраженности и частоты головокружений.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

При пероральном приеме быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. После всасывания препарат быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. Концентрация бетагистина в плазме крови очень низкая. Таким образом, фармакокинетические анализы основаны на измерении концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме и моче.

При приеме препарата с пищей максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) препарата в крови ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция бетагистина одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи лишь замедляет всасывание бетагистина.

### Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет менее 5%.

### Биотрансформация

После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита: 2-пиридилуксусной кислоты (который не обладает фармакологической активностью). Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения приблизительно 3,5 часа.

### Элиминация

2-пиридилуксусная кислота быстро выводится с мочой. При приеме препарата в дозе 8-48 мг около 85 % начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно.

### Линейность

Скорость выведения остается постоянной при пероральном приеме 8-48 мг препарата, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Бетагистин – ВЕРТЕКС, 8 мг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Лимонной кислоты моногидрат

Кальция стеарат

#### Бетагистин – ВЕРТЕКС, 16 мг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Лимонной кислоты моногидрат

Кальция стеарат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Адрес электронной почты: [vertex@vertex.spb.ru](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

#### **7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru), [vertex@vertex.spb.ru](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

#### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.