Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/70/vestibo-8-mg-30-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N07CA01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VESTİBO® 8 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Betahistin dihidroklorür ... 8 mg

Yardımcı madde(ler):
Laktoz monohidrat ..... 70 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Silindirik, düz, beyaz, B8 baskılı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki üç ana semptom ile tanımlanan Meniere Sendromunda:
- Vertigo (bulantı/kusmanın eşlik ettiği)
- İşitme kaybı (işitme zorluğu)
- Kulak çınlaması

Vestibüler vertigonun semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler için doz gün içinde dozlara bölünmüş şekilde uygulanan 24-48 mg'dır (günde 3 defa 1-2 tablet).

8 mg tablet	*16 mg tablet*	*24 mg tablet*
1-2 tablet günde 3 defa	½-1 tablet günde 3 defa	1 tablet günde 2 defa

Doz, ilaca verilen cevaba uygun olarak hastaya göre ayarlanmalıdır. Hastalıktaki iyileşme bazen birkaç haftalık tedavi sonrasında gözlenebilir. En iyi sonuçlar bazen birkaç aylık tedavi sonrasında elde edilebilir.

Hastalık başladığı andan itibaren yapılan tedavinin, hastalığın ilerlemesini ve/veya hastalığın daha ileri dönemlerinde oluşan işitme kaybını önlediğine dair bulgular mevcuttur.

Uygulama şekli:
Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerle birlikte alımı betahistin'in absorbsiyonunu yavaşlatır ancak total emilim açlık durumunda alımına benzerdir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Bu hasta grubuna özgü klinik çalışma bulunmamakla birlikte, pazarlama sonrası verilere göre doz ayarlaması gerekli görünmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:
Etkinliği ve güvenliği açısından yeterli düzeyde veri bulunmadığından, VESTİBO'nun, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:
Bu hasta grubunda klinik çalışma verisi sınırlı olmakla birlikte, yaygın pazarlama sonrası deneyim bu hasta popülasyonunda doz ayarlaması gerekmediğini ileri sürmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da ilacın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık.
Feokromositoma.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bronşiyal astımı ve peptik ülser öyküsü olan hastalar tedavi sırasında dikkatle izlenmelidir.

İçeriğindeki laktoz nedeniyle nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

In vivo etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. In vitro çalışmaların sonuçlarına göre, in vivo Sitokrom P450 enzimlerinin in vivo inhibisyonu beklenmemektedir.

İn vitro veriler MAO alt tip B (örn. selejilin) dahil olmak üzere monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü ilaçların betahistin metabolizmasını baskıladığını göstermektedir. Betahistin ve MAO inhibitörlerinin (MAO-B selektif dahil) eşzamanlı kullanımında dikkatli olunması önerilir.

Betahistin bir histamin analogu olduğundan betahistin ile antihistaminiklerin etkileşimi teorik olarak bu ilaçlardan birinin etkinliğini değiştirebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Gebe kadınlarda betahistin kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.
Hayvan çalışmaları gebelik, embriyonal/fötal gelişim, doğum ve postnatal gelişime etkileri açısından yeterli değildir. İnsanlar için potansiyel risk bilinmemektedir.
Betahistin, kesinlikle gerekmedikçe, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Betahistinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Betahistinin süte geçişi ile ilgili hayvanlar üzerinde yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. İlacın anne için önemi, emzirmenin yararları ve çocuğa olası risklerine karşı değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite
Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Betahistin, Meniere Hastalığı ve Vertigo'da endikedir. Her iki hastalık da araç ve makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkileyebilir.
Spesifik olarak araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisini araştırmak için yapılan klinik çalışmalarda betahistinin etkisi olmamıştır ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (≥1/10); yaygın ≥1/100, <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000, <1/100); seyrek (≥1/10.000, <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Anafilaksi gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir Sistemi hastalıkları
Yaygın: baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Bulantı ve dispepsi

Klinik çalışmalarda bildirilen bu olaylara ek olarak, kendiliğinden pazarlama sonrası kullanım sırasında ve bilimsel literatürde aşağıdaki istenmeyen etkiler bildirilmiştir.
Mevcut verilerden sıklık hesaplanamamaktadır ve bu nedenle "bilinmiyor" olarak sınıflandırılmıştır.

Gastrointestinal hastalıklar
Hafif gastrik yakınmalar (örn. kusma, gastrointestinal ağrı, abdominal distansiyon ve gaz).
Bunlar dozun yemek sırasında alınması ya da doz azaltılması ile düzelebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Kutanöz ve subkutanöz aşırı duyarlık reaksiyonları, özellikle anjiyonörotik ödem, ürtiker, döküntü ve kaşıntı.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bir kaç doz aşımı vakası rapor edilmiştir. Bazı hastalarda 640 mg doza dek hafif – orta şiddette semptomlar (örn. bulantı, somnolans, abdominal ağrı) gözlenmiştir. Özellikle diğer aşırı dozda ilaçlarla ile birlikte olmak üzere kasıtlı betahistin doz aşımı olgularında daha ciddi komplikasyonlar (örn. konvülziyon, pulmoner ya da kardiyak komplikasyonlar) gözlenmiştir.

Aşırı doz tedavisi standart destek tedavisi yöntemlerini içermelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Anti-vertigo preparatları
ATC kodu: N07CA01

Betahistinin etki mekanizması kısmen anlaşılmıştır. Hayvan çalışmaları ve insan verilerinin desteklediği bir çok hipotezler mevcuttur:
• Betahistin histaminerjik sistemi etkiler:
Betahistin nöronal dokuda da kısmi histamin H1-reseptör agonisti ve histamin H3- reseptör antagonisti olarak davranır. H2-reseptör aktivitesi ihmal edilebilir düzeydedir.
Betahistin histamin döngüsü ve salınımını presinaptik H3-reseptörlerini bloke ederek ve H3-reseptörünün down regulasyonuna yol açarak artırır.

• Betahistin beynin tümüne olduğu gibi koklear bölgeye de kan akımını artırabilir:
Hayvanlarda yapılan farmakolojik testler iç kulakta stria vaskularis kan dolaşımında düzelme olduğunu göstermiştir; muhtemelen iç kulaktaki mikrosirkülasyonda prekapiller sfinkterlerin gevşemesine bağlıdır. Betahistinin insanda serebral kan akımını artırdığı da gösterilmiştir.

• Betahistin vestibular kompansasyonu kolaylaştırır:
Betahistin hayvanlarda unilateral nörektomi ardından vestibular iyileşmeyi, merkezi vestibular kompansasyonu artırıp kolaylaştırarak hızlandırır; bu etki histamin döngüsü ve salınımında artış ile karakterize olup H3 reseptör antagonizmi ile gerçekleştirilir.
İnsanlarda vestibular nörektomi sonrasında iyileşme süresi de betahistin ile kısalmıştır.

• Betahistin vestibular nükleuslarda nöronal ateşlemeyi değiştirir:
Betahistinin, lateral ve medial vestibular nükleuslardaki nöronlarda spike oluşumunu doza bağlı olarak baskılama etkisinin olduğu da bulunmuştur.

Hayvanlarda gösterildiği gibi farmakodinamik özellikler betahistinin vestibular sistemdeki terapötik yararına katkıda bulunabilir.
Betahistinin etkinliği, çalışmalarda vestibular vertigo ve Ménière hastalığı olan hastalarda yapılan vertigo ataklarının şiddet ve sıklığında iyileşme ile gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Oral yoldan uygulanan betahistin, gastro-intestinal bölgenin her yerinden kolayca ve neredeyse tamamıyla absorbe edilir. Emilim ardından ilaç hızla ve neredeyse tamamen 2-piridilasetik aside metabolize olur. Betahistinin plazma düzeyleri çok düşüktür. Bu nedenle farmakokinetik analizler plazma ve idrarda 2-PAA ölçümlerine dayanır.

Tokluk durumunda C_{max} düzeyi, açlık durumuna göre daha düşüktür. Ancak, her iki durumda da betahistinin total absorbsiyonu benzerdir ve bu, yemekle birlikte alınmasının betahistinin absorbsiyonunu sadece yavaşlattığını göstermektedir.

Dağılım: Betahistinin kan plazma proteinleri tarafından bağlanan yüzdesi %5'ten düşüktür.

Biyotransformasyon: Absorpsiyondan sonra betahistin hızlı bir şekilde ve hemen hemen tümü 2- piridilasetik asite (farmakolojik aktivitesi yoktur) metabolize olur. Betahistin oral uygulaması ardından 2-PAA'nın plazma (ve idrar) konsantrasyonu, alındıktan 1 saat sonra maksimum düzeye ulaşır ve yaklaşık 3.5 saatlik bir yarılanma ömrü ile azalmaya başlar.

Eliminasyon: 2-PAA idrarla kolayca atılır. 8-48 mg doz aralığında, orijinal dozun yaklaşık %85'i idrarda gözlenir. Betahistinin kendisinin renal veya fekal atılımı önemli düzeyde değildir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
8-48 miligram oral doz aralığının üzerindeki dozlarda geri kazanım oranları sabittir. Bu, betahistinin farmakokinetiğinin lineer olduğunu ve ilgili metabolik yolağın doymadığını göstermektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kronik toksisite
Köpeklerde ve babunlarda intravenöz yolla verilen 120 mg/ kg veya üzerindeki dozlarda sinir sistemi üzerinde yan etkiler görülmüştür.

Betahistin dihidroklorür ile kronik oral toksisite çalışmaları sıçanlarda 18 ay ve köpeklerde 6 ay süre ile yürütülmüştür. Sıçanlarda 500 mg/kg ve köpeklerde 25 mg/kg doz klinik, kimyasal ve hematolojik parametrelerde değişiklik olmadan tolere edilmiştir. Bu dozlarda tedavi ile ilişkili histolojik bulgu saptanmamıştır. Doz 300 mg/kg olduğunda köpeklerde kusma gözlenmiştir. Sıçanlarda betahistin ile 6 ay boyunca yürütülen araştırma amaçlı bir çalışmada 39 mg/kg ve üzeri dozlarda bazı dokularda hiperemi rapor edilmiştir. Yayında sunulan veri sınırlıdır. Bu nedenle bu çalışmadaki bulgunun önemi açıklığa kavuşmamıştır.

Mutajenik ve karsinojenik potansiyel

Betahistinin mutajenik potansiyeli yoktur.

Betahistin dihidroklorür ile özel karsinojenisite çalışmaları yürütülmemiştir. Bununla birlikte, sıçanlarda yürütülen 18 aylık kronik toksisite çalışmalarında histopatolojik incelemede tümör, neoplazma ya da hiperplazi gözlenmemiştir. Bu nedenle betahistin dihidroklorür bu 18 ay ile sınırlı çalışmada 500 mg/kg doza dek karsinojenik potansiyel kanıtı göstermemiştir.

Üreme toksisitesi
Üreme üzerindeki etkisine ilişkin betahistin verisi sınırlıdır. Sıçanlarda yürütülen bir kuşak ile yapılan bir çalışmada oral 250 mg/kg/gün doz betahistin, erkek ve dişi fertilitesi, fötus implantasyonu, doğum ve laktasyon sırasında yavruların canlılığı açısından advers etki göstermemiştir. Emzirmenin kesildiği sıçanlarda anormallik gözlenmemiştir. 10 ya da 100 mg/kg betahistin ile oral tedavi uygulanan gebe tavşanlarda implantasyon, fötus canlılığı ve vücut ağırlığı üzerine yan etki ve fötal iskelet/yumuşak doku anormalliği gözlenmemiştir. Bu

çalışmalardan betahistinin anlatılan çalışmalarda sıçan ve tavşanlarda ilgili üreme parametrelerinde saptanabilir etkisi olmadığı sonucuna varılabilir. Betahistin teratojenik değildir. Bununla birlikte, çalışmaların araştırma çalışması olması nedeniyle risk tamamen dışlanamaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Povidon K90
Mikrokristalin selüloz
Laktoz monohidrat
Kolloidal anhidr silika
Krospovidon
Stearik asit

6.2. Geçimsizlikler
Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf ömrü
36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar
25 ^{0}C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
30 tabletlik Şeffaf /Al/PVDC/PVC blister ambalajda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Actavis İlaçları A.Ş.
Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli-İstanbul
Tel: (0212) 316 67 00
Faks: (0212) 264 42 68

8. RUHSAT NUMARASI
125/41

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi:08.08.2008
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
-