

Skrócona informacja o leku: BETANIL FORTE.

BETANIL FORTE, 24 mg, tabletki: Jedna tabletkę zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru (*Betahistini dihydrochloridum*).

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 210 mg

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki działające na układ nerwowy, preparaty stosowane przeciw zawrotom głowy,

kod ATC: N07CA01

Wskazania do stosowania: Choroba Meniere'a charakteryzująca się triadą następujących, zasadniczych objawów: zawroty głowy (z nudnościami, wymiotami), postępująca utrata słuchu, szumy uszne. Objawowe leczenie zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: *Dorośli:* 12-24 mg dwa razy na dobę, zaleca się przyjmowanie podczas posiłków. Dawkę należy ustalać indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta na lek. Poprawę można zaobserwować czasami po kilku tygodniach leczenia. Najlepsze wyniki terapeutyczne uzyskuje się niekiedy po kilku miesiącach leczenia. *Dzieci i młodzież:* Betanil Forte nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu niewystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności. *Pacjenci w podeszłym wieku:* Chociaż dane z badań klinicznych w tej grupie pacjentów są ograniczone, na podstawie dużego doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu można stwierdzić, że nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. *Zaburzenia czynności nerek:* Brak dostępnych specyficznych badań klinicznych w tej grupie pacjentów, ale na podstawie doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu wydaje się, że nie ma konieczności zmiany dawkowania u tych chorych. *Zaburzenia czynności wątroby:* Brak dostępnych specyficznych badań klinicznych w tej grupie pacjentów, ale na podstawie doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu wydaje się, że nie ma konieczności zmiany dawkowania u tych chorych. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną, guz chromochłonny nadnerczy (*phaeochromocytoma*). Betahistyna jest syntetycznym analogiem histaminy, może indukować uwalnianie amin katecholowych z guza, powodując ciężkie nadciśnienie tętnicze. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy lub przebytą chorobą wrzodową należy dokładnie kontrolować w trakcie leczenia, ze względu na występowanie sporadycznie dyspepsji podczas leczenia betahistyną. Pacjentów z astmą oskrzelową należy dokładnie kontrolować w trakcie leczenia. Należy zachować ostrożność przepisując betahistynę pacjentom z pokrzywką, wysypką lub alergicznym nieżytem nosa, ze względu na możliwość nasilenia tych objawów. Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem tętniczym. Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Nie wykonano żadnych badań *in vivo* dotyczących interakcji. W oparciu o badania *in vitro* nie przewiduje się hamowania enzymów cytochromu P450 *in vivo*. Dane z badań *in vitro* wskazują na hamowanie metabolizmu betahistyny przez inhibitory monoaminooksydazy (MAO), w tym podtyp MAO B (np. selegilina). Zaleca się ostrożność w czasie równoczesnego stosowania betahistyny i inhibitorów MAO (w tym selektywnych MAO-B). Istnieją doniesienia dotyczące interakcji z etanolem oraz produktem zawierającym pirymetaminę i dapson, a także dotyczące nasilenia działania betahistyny przez salbutamol. Ponieważ betahistyna jest analogiem histaminy, interakcje betahistyny z lekami przeciwhistaminowymi mogą teoretycznie wpływać na skuteczność jednego z nich. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: Brak dostatecznych danych odnośnie stosowania betahistyny u kobiet ciężarnych. Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach dotyczące wpływu betahistyny na ciążę, rozwój zarodka i płodu, poród i rozwój poporodowy są niewystarczające. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Betahistyny nie należy stosować u kobiet w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Karmienie piersią: Nie wiadomo czy betahistyna przenika do mleka kobiet karmiących. Brak badań na zwierzętach dotyczących przenikania betahistyny do mleka. Należy ocenić potencjalne korzyści dla kobiety karmiącej i ryzyko dla dziecka. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Betahistyna jest wskazana w chorobie Meniere'a i zawrotach głowy. Obie choroby mogą mieć negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W badaniach klinicznych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn betahistyna nie wpływała na powyższą zdolność lub wpływ ten był nieistotny. W trakcie badań klinicznych kontrolowanych placebo u pacjentów stosujących betahistynę obserwowano następujące działania niepożądane z niżej wymienioną częstością: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$). Zaburzenia żołądka i jelit: Często: nudności i zaburzenia trawienia. Zaburzenia układu nerwowego: Często: bóle głowy. Oprócz działań niepożądanych, zgłaszanych w trakcie badań klinicznych, odnotowano następujące działania niepożądane z raportów spontanicznych po wprowadzeniu leku do obrotu oraz w literaturze naukowej. Częstość tych działań nie może być określona na podstawie dostępnych danych i określa się ją jako „częstość nieznana”. Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje nadwrażliwości, np. anafilaksja. Zaburzenia żołądka i jelit: Łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia i gazy). Podawanie leku podczas posiłku lub zmniejszenie dawki z reguły łagodzi te dolegliwości. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Skórne i podskórne reakcje nadwrażliwości, szczególnie obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka i świąd. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 49 21 301, faks: +48 49 21 309; e-mail: adr@urpl.gov.pl. **Przedawkowanie:** Istnieją doniesienia o kilku przypadkach przedawkowania leku. U niektórych pacjentów obserwowano łagodne lub umiarkowane objawy przedawkowania po dawkach do 640 mg (np. nudności, senność, bóle brzucha). Poważniejsze objawy przedawkowania (np. drgawki, powikłania płucne lub sercowe) obserwowano w przypadku zamierzonego przedawkowania betahistyny, zwłaszcza w połączeniu z przedawkowaniem innych leków. W przypadku przedawkowania leku zaleca się rutynowe postępowanie podtrzymujące.

Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. 061 66 51 500. Numer pozwolenia na dopuszczenie do

obrotu: BETANIL FORTE, 24 mg, tabletki - pozwolenie nr 15489 (wydane przez MZ). **Rp** – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Odpłatność 100%.

Dostępne opakowania: 24 mg – 50 , 60 tabletek.