

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :
RIBRAIN®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ :

1. ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 6 MG/TAB

Betahistine mesilate 6 mg/TAB

που αντιστοιχεί σε

Betahistine 2,49 mg/TAB

2. ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 12 MG/TAB

Betahistine mesilate 12 mg/TAB

που αντιστοιχεί σε

Betahistine 4,98 mg/TAB

Betahistine Mesilate: $C_{10}H_{20}N_2O_6S_2$
2-[(2-methylamino) ethyl] pyridine bis(methanesulphonate)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις :

Ίλιγγοι καθώς και διαταραχές της ακοής λαβυρινθικής αιτιολογίας (νόσος του MENIERE).

4.2. Δοσολογία & τρόπος χορήγησης :

Δοσολογία :

Η θεραπεία με RIBRAIN® αρχίζει με 12 mg 3 φορές την ημέρα για μια εβδομάδα και συνεχίζεται με 6 mg 3 φορές την ημέρα για όσο διαρκούν τα συμπτώματα.

Τρόπος χορήγησης : Λαμβάνεται από το στόμα.

Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

4.3. Αντενδείξεις :

Υπερευαισθησία στη Betahistine ή σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου. Αντενδείκνυται επίσης η χρήση του RIBRAIN® σε παιδιά και εγκύους καθώς και σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα, πεπτικό έλκος ή φαιοχρωμοκύττωμα.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με άσθμα ή πεπτικό έλκος.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης- γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :

Ανταγωνίζεται τη δράση των αντιισταμινικών.

4.6. Κύηση και γαλουχία :

Χρήση κατά την κύηση :

Αντενδείκνυται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά τη γαλουχία :

Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Δεν επιδρά.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Συχνές : Γαστραλγία, ερυγές, ναυτία, έμετος, ξηροστομία, διάρροια.

Σπάνιες : Κεφαλαλγία, εξασθένηση, οπισθοστερνικό άλγος, υπνηλία, αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Πολύ σπάνιες : Θρομβοπενία, αύξηση των τιμών των τρανσαμινασών.

4.9. Υπερδοσολογία :

Σε περίπτωση τυχαίας λήψης δόσολογίας μεγαλύτερης από τη θεραπευτική, εκδηλώνονται συμπτώματα ανάλογα με τα προκαλούμενα από την ισταμίνη. Συνιστάται χορήγηση αντιισταμινικών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :

ATC code : NO7AO1

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Φάρμακα κατά του ιλίγγου.

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες :

Το μόριο της Betahistine mesilate παρουσιάζει χημική δομή παρόμοια με αυτή του μορίου της ισταμίνης. Σ' αυτή την ομοιότητα αποδίδεται η αγγειοδιασταλτική δράση της Betahistine. Λόγω της μικρής διαφοροποίησης στη χημική δομή των μορίων, η Betahistine δεν παρουσιάζει, σε θεραπευτικές δόσεις, τις παρενέργειες της ισταμίνης.

Μελέτες σε πειραματόζωα αποδεικνύουν ότι η Betahistine δρα στο επίπεδο της μικροκυκλοφορίας προκαλώντας αγγειοδιαστολή των αρτηριακών τριχοειδών, με συνέπεια την αύξηση της αιματικής ροής. Η δράση εντοπίζεται ιδιαίτερα στο επίπεδο του έσω ωτός (λαβυρίνθου), με αποτέλεσμα τη βελτίωση της αιμάτωσης του έσω ωτός. Η Betahistine ελέγχει τη διαπερατότητα των τριχοειδών αγγείων του έσω ωτός, με αποτέλεσμα την ελάττωση της αυξημένης πίεσης της ενδολέμφου.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

Η Betahistine mesilate απορροφάται ταχύτατα όταν χορηγείται από το στόμα. Απεκκρίνεται από το ουροποιητικό υπό τη μορφή ενός μεταβολίτη, του 2-πυριδυλο-οξεικού οξέος. Η απέκκριση ολοκληρώνεται σε 24 ώρες περίπου. Η ημιπερίοδος ζωής είναι περίπου 3,5 ώρες.

Η λήψη τροφής επιβραδύνει την απορρόφηση της Betahistine (μείωση της Cmax περίπου 30%) χωρίς να μεταβάλλεται το ποσό που απορροφάται.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια :

Μελέτες οξείας τοξικότητας σε μύες και επίμυες έδωσαν τις ακόλουθες τιμές (LD 50) : 3450 mg/kg και 6300 mg/kg αντιστοίχως.

Χρόνια τοξικότητα δεν παρατηρήθηκε, ούτε τερατογόνος δράση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα :

Maize starch, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, carmellose sodium.

6.2. Ασυμβατότητες :

Καμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής :

1. ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 6 ΜG/TAB 36 μήνες.

2. ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 12 ΜG/TAB 24 μήνες.

- 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :**
Θερμοκρασία που να μην υπερβαίνει τους 25 °C, προστατευμένο από την υγρασία.
- 6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη :**
1. ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 6 MG/TAB
Κουτί που περιέχει 2 PVC/PVDC Aluminium blisters με 25 δισκία το καθένα.
 2. ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 12 MG/TAB
 1. Κουτί που περιέχει 3 PVC/PVDC Aluminium blisters με 10 δισκία το καθένα.
 2. Κουτί που περιέχει 5 PVC/PVDC Aluminium blisters με 10 δισκία το καθένα.
- 6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού :**
Δεν απαιτούνται.
- 6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :**
GALENICA A.E.
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά
Τηλ. : 210 52 81 700

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :
Δισκία των 6mg/TAB: 42767/07/23-04-2008
Δισκία των 12mg/TAB: 74468/14-11-2007

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ :
Δισκία των 6 mg/TAB: 29-05-1987
Δισκία των 12 mg/TAB: 14-11-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ :
14-11-2007