

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Betahistin ratiopharm 8 mg tabletti
Betahistin ratiopharm 16 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää betahistiinidihydrokloridia 8 mg/16 mg.
Yksi tabletti sisältää 70 mg/140 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

8 mg: Tabletti.

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä tabletti, halkaisija 6,9-7,2 mm, paksuus 2,2-2,7 mm.
Merkintä B8 painettu toiselle puolelle.

16 mg: Tabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä tabletti, halkaisija 8,9-9,4 mm, paksuus 2,7-3,8 mm.
Merkintä B16 painettu toiselle puolelle, jakouurre.
Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Betahistiinin käyttöaiheena on Ménièreen syndrooman hoito. Ménièreen syndrooman oireina voi esiintyä muun muassa kiertohuimausta, tinnitusta, kuulon alenemaa ja pahoinvointia.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

Aikuiset (mukaan lukien vanhuksat)

Aloitusannos on 8mg - 16mg kolme kertaa vuorokaudessa, ruoan kanssa otettuna.

Päivittäinen ylläpitoannos vaihtelee 24mg - 48mg välillä. Annos sovitetaan potilaan hoitovasteen mukaan. Joissakin tapauksissa paranemista tapahtuu vasta muutaman viikon hoidon jälkeen.

Pediatriset potilaat

Betahistin ratiopharm -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, sillä valmisteen turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä ei ole riittävästi näyttöä.

4.3 Vasta-aiheet

Betahistiini on vasta-aiheinen potilailla, joilla on feokromosytooma. Koska betahistiini on histamiinin synteettinen analogi, se saattaa indusoida katekoliamiinien vapautumista kasvaimesta aiheuttaen vaikean hypertension.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilailta, joilla on tai on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava, koska betahistiini-potilaille esiintyy toisinaan dyspepsiaoireita.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa astmapotilaita.

Varovaisuutta tulee noudattaa määrättäessä betahistiiniä potilaille, joilla on urtikaria, ihottumia tai allerginen riniitti, koska on mahdollista, että nämä oireet pahenevat.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on vaikea hypotensio.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia *in vivo* ei ole tehty.

In vitro -tutkimuksista saadun tiedon perusteella valmiste ei estä CYP450-entsyymin toimintaa *in vivo*.

In vitro tiedot osoittavat monoamino-oksidaasia (MAO) estävien lääkkeiden, mukaan lukien MAO alatyypin B (esim. selegiliini), estävän betahistiinin metaboliaa. Varovaisuutta suositellaan käytettäessä betahistiiniä ja MAO:n estäjiä (mukaan lukien selektiiviset MAO-B:n estäjät) samanaikaisesti.

Koska betahistiini on histamiinin analogi, betahistiinin ja antihistamiinien yhteisvaikutukset saattavat teoriassa vaikuttaa näiden lääkkeiden tehoon.

On raportoitu tapaus betahistiinin yhteisvaikutuksesta etanolin, ja pyrimetamiinia ja dapsonia sisältävän yhdisteen kanssa ja toinen tapaus, jossa salbutamoli potentoi betahistiinin vaikutusta.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus:

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja betahistiinin käytöstä raskaana oleville naisille.

Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu riittävästi tietoa vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Betahistiiniä ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Imetys:

Ei tiedetä, erittyykö betahistiini ihmisen rintamaitoon. Erittymistä ei ole tutkittu eläinkokein. Tämän vuoksi imettävien äitien tulee välttää betahistiinin käyttöä. Valmisteesta äidille koitua hyötyä ja imetyksen edut sekä lapselle mahdollisesti koituvat riskit tulee punnita keskenään.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Betahistiinin käyttöaiheena on Ménièreen syndrooma (sisäkorvaperäinen huimaus). Tila voi vaikuttaa ajokykyyn haitallisesti. Erityisesti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn arvioimiseksi tehtyjen kliinisten tutkimusten mukaan betahistiinilla ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Betahistiinin käyttöön liittyvä väsymystä on raportoitu harvoin. Jos potilas kuitenkin tuntee itsensä väsyneeksi, hänen tulisi välttää keskittymistä vaativia tehtäviä, kuten autolla ajoa ja koneiden käyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

Betahistiinilla hoidetuilla potilaille on plasebokontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa todettu alla mainittuja haittavaikutuksia [yleisyysluokat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) sekä tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)].

Kliinisissä tutkimuksissa todettujen haittavaikutusten lisäksi on valmisteen markkinoille tulon jälkeen sekä kirjallisuudessa kuvattu muitakin haittavaikutuksia. Näiden esiintymistiheyttä ei voida arvioida olemassa olevan tiedon perusteella, minkä vuoksi niiden yleisyydeksi on luokiteltu ”tuntematon”.

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: Yliherkkyysoireet (esim. anafylaksia)

Hermosto

Yleinen: Päänsärky

Tuntematon: Tilapäinen väsymys

Ruoansulatuselimistö

Yleinen: Pahoinvointi, ruoansulatusvaivat

Tuntematon: Lievät vatsavaivat (esim. oksentelu, vatsakipu ja vatsan turvotus). Nämä haittavaikutukset voidaan yleensä välttää ottamalla annos aterioiden yhteydessä tai pienentämällä annosta.

Iho ja ihonalainen kudus

Tuntematon: Ihon yliherkkyysoireet, erityisesti angioneuroottinen ödeema, urtikaria, ihottuma ja kutina

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Muutamia yliannostustapauksia on raportoitu. Jotkut potilaat saivat lieviä tai kohtalaisia oireita enintään 640 mg:n annoksilla (esim. pahoinvointi, uneliaisuus, vatsakipu). Vakavampia komplikaatioita - esim. kouristuksia, keuhko- tai sydänkomplikaatioita - on todettu tahallisisa yliannostustapauksissa erityisesti silloin, kun betahistiiniä on otettu yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Spesifistä antidootia ei ole. Yliannostustapauksessa suositellaan tavanomaisia tukitoimia; mahahuuhtelua ja oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: huimauslääkkeet, ATC-koodi: N07C A01

Betahistiinin H₁-agonisti-aktiivisuus histamiinireseptoreihin äärisverenkierrassa on demonstroitu ihmisellä salpaamalla betahistiinin indusoima vasodilataatio histamiini-antagonistilla, difenhydramiinilla. Betahistiinillä on pieni vaikutus vatsahapon eritykseen (H₂-reseptorin välittämä vaste).

Betahistiinin vaikutusmekanismi Ménièreen taudin hoidossa on epäselvä.

Betahistiinin teho huimauksen hoidossa saattaa johtua sen kyvystä parantaa sisäkorvan verenkiertoa tai sen suorasta vaikutuksesta tasapainoelimen tumakkeen neuroneihin.

Yksittäiset betahistiini-annokset aina 32 mg:aan asti saivat aikaan maksimaalisen suppression indusoidussa tasapainohormonin väreissä normaaleilla koehenkilöillä 3-4 tuntia annoksen ottamisen jälkeen. Isommat annokset olivat tehokkaimpia alentamaan väreen kestoa.

Betahistiini lisää keuhkojen epiteelin läpäisevyyttä. Tämä saatiin selville tutkimalla radioaktiivisen merkitsijäaineen kulkeutumista keuhkoista verenkiertoon. Tämä betahistiinin vaikutus voidaan kuitenkin estää esilääkitsemällä terfenadiinilla, joka on H₁-reseptoriestäjä.

Betahistiinillä ei ole havaittu olevan histamiinin tapaan positiivista inotrooppista vaikutusta sydämeen. Betahistiinin vasodilatoiva vaikutus saattaa aiheuttaa pienen laskun joidenkin potilaiden verenpaineeseen.

Betahistiinillä on pieni vaikutus ihmisen avoeritysrauhasiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Betahistiinidihydrokloridi absorboituu täydellisesti oraalisen annon jälkeen ja plasman huippupitoisuus ¹⁴C-merkityllä betahistiinillä saavutetaan paastoavilla koehenkilöillä noin tunnin kuluttua annoksen ottamisesta.

Betahistiinin eliminaatio tapahtuu pääosin metaboloitumalla ja metaboliitit erittyvät virtsaan. Virtsaan on 56 tunnin jälkeen erittynyt 8 mg:n annoksen radioaktiivisuudesta 85-90 %, maksimaalinen eritys tapahtuu kahden tunnin sisällä annoksen oosta. Oraalisen annon jälkeen betahistiinin pitoisuus plasmassa on hyvin matala, niinpä farmakokineettinen arvio betahistiinistä perustuu sen ainoan metaboliitin 2-pyridyylietikkahapon plasmapitoisuuksiin.

Sapen kautta erittymistä ei pidetä tärkeänä metaboliareittinä betahistiinille tai sen metaboliiteille. Betahistiini ei sitoudu juuri ollenkaan plasman proteiineihin, se kuitenkin metaboloituu maksassa. Noin 80-90 % annoksesta erittyy virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kuusi kuukautta kestäneet toistuva-annoksiset toksisuustutkimukset koirilla ja 18 kuukautta kestäneet tutkimukset albiinorotilla eivät osoittaneet kliinisesti haitallisia vaikutuksia annoksilla 2,5 mg – 120 mg/kg. Betahistiini ei osoittautunut mutageeniseksi eikä merkkejä karsinogeenisyydestä rotilla saatu. Tiineillä kaneilla tehdyissä tutkimuksissa ei löytynyt merkkejä betahistiinin teratogeenisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Molemmat vahvuudet:

Povidoni K90,
mikrokiteinen selluloosa,
laktoosimonohydraatti,
vedetön kolloidinen piidioksidi,
krospovidoni,
steariinihappo

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

8 mg tabletit: Al/PVC/PVDC-läpipainopakkaus. 50, 100 ja 120 tabletin pakkaukset.

16 mg tabletit: Al/PVC/PVDC-läpipainopakkaus. 20, 42, 50, 60, 84 ja 100 tabletin pakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

8 mg: 22060
16 mg: 22061

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10.11.2006
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28.11.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.6.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Betahistin ratiopharm 8 mg tablett
Betahistin ratiopharm 16 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 8 mg eller 16 mg betahistindihydroklorid.
Varje tablett innehåller 70 mg eller 140 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

8 mg: Tablett.

Vit eller nästan vit, rund tablett med en diameter på 6,9-7,2 mm och en tjocklek på 2,2-2,7 mm, försedd med märkningen B8 på den ena sidan.

16 mg: Tablett.

Vit eller nästan vit, rund tablett med en diameter på 8,9-9,4 mm och en tjocklek på 2,7-3,8 mm, försedd med märkningen B16 på den ena sidan samt med brytskåra.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Betahistin är avsett för behandling av Ménières sjukdom med symtom såsom vertigo, tinnitus, hörselnedsättning och illamående.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Vuxna (inklusive äldre patienter)

Initialdosen är 8–16 mg tre gånger dagligen i samband med måltid.

Upphållsdosen varierar mellan 24 mg och 48 mg. Dosen ska anpassas enligt terapivar. I vissa fall konstateras förbättring först då behandlingen pågått i några veckor.

Pediatrisk population

Betahistin ratiopharm rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom tillräckliga bevis för säkerhet och effekt inom denna åldersgrupp saknas.

4.3 Kontraindikationer

Betahistin är kontraindicerat hos patienter med feokromocytom. Eftersom betahistin är en syntetisk analog av histamin, kan läkemedlet inducera frigörelse av katekolaminer ur tumörer, vilket leder till svår hypertoni.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter som har eller tidigare har haft sår i mage eller tolvfingertarm, eftersom betahistin ibland kan orsaka symtom på dyspepsi.

Försiktighet krävs vid behandling av astmatiker.

Försiktighet ska iakttas då betahistin ordineras till patienter med urtikaria, hudutslag eller allergisk rinit, eftersom det föreligger en risk för att dessa symtom förvärras.

Försiktighet ska också iakttas vid behandling av patienter med svår hypotoni.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts *in vivo*.

På basen av studier *in vitro*, bör detta läkemedel inte hämma CYP450-enzymmer *in vivo*.

In vitro-data har visat att monoaminoxidashämmande (MAO) läkemedel, inklusive hämmare av subtypen MAO B (t.ex. selegilin), hämmar metaboliseringen av betahistin. Försiktighet rekommenderas därmed vid samtidig behandling med betahistin och MAO-hämmare (inklusive selektiva MAO B-hämmare).

Eftersom betahistin är en histaminanalog, kan interaktioner mellan betahistin och antihistaminer i teorin inverka på effekterna av dessa läkemedel.

Ett interaktionsfall mellan betahistin och etanol samt en förening med pyrimetamin och dapson har rapporterats, och så även ett annat fall där salbutamol ökat effekten av betahistin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Det finns inga exakta data från användningen av betahistin i gravida kvinnor.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet, embryonal/fetal utveckling, nedkomst och postnatal utveckling. Den potentiella risken för människa är okänd. Betahistin ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning:

Det är okänt om betahistin utsöndras i bröstmjölk. Det finns inga djurstudier gällande utsöndring av betahistin i mjölk. Därför ska amning undvikas under behandling med betahistin. Preparatets betydelse för modern ska vägas mot fördelarna med amning och de potentiella riskerna för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Indikationen för betahistin är Ménières sjukdom (svindel som orsakas av sjukdom i innerörat). Denna sjukdom kan ha en negativ effekt på förmågan att framföra fordon. I kliniska studier som utformats särskilt för att undersöka förmågan att framföra fordon och använda maskiner hade betahistin ingen eller försumbar effekt.

Trötthet har sällan rapporterats i samband med användning av betahistin. Om patienten känner sig trött, ska hen undvika att utföra uppgifter som kräver koncentration, såsom att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Patienter som behandlats med betahistin i placebokontrollerade kliniska studier har uppvisat följande biverkningar [frekvensklasser: mycket vanlig ($\geq 1/10$), vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynt ($< 1/10\ 000$) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)].

Utöver de biverkningar som konstaterats i kliniska prövningar, har även andra biverkningar rapporterats efter marknadsintroduktion och i litteraturen. Frekvensen för dessa kan inte bedömas på basen av de data som finns att tillgå, och därför anges frekvensen som ”ingen känd frekvens”.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi)

Centrala och perifera nervsystemet

Vanlig: Huvudvärk

Ingen känd frekvens: Tillfällig trötthet

Magtarmkanalen

Vanlig: Illamående, matsmältningsbesvär

Ingen känd frekvens: Lindriga magbesvär (t.ex. kräkningar, magont och svullen mage). Dessa biverkningar kan i allmänhet undvikas genom att man tar läkemedlet i samband med någon måltid eller genom en sänkning av dosen.

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner i huden, särskilt angioneurotiskt ödem, urtikaria, hudutslag och klåda.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

4.9 Överdoser

Några enstaka fall av överdos har rapporterats. En del patienter uppvisade lindriga eller måttliga symtom (t.ex. illamående, dåsigheit, magsmärtor) med doser på högst 640 mg. Mer allvarliga komplikationer, såsom kramper, hjärt- eller lungkomplikationer, har konstaterats i samband med fall av avsiktlig överdosering särskilt då betahistin tagits tillsammans med andra läkemedel. Ingen specifik antidot finns att tillgå. Sedvanliga stödåtgärder, ventrikelsköljning och symptomatisk behandling rekommenderas vid fall av överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot yrsel

ATC-kod: N07C A01

H₁-agonistaktivitet på histaminreceptorer i de perifera blodkärlen har visats hos människa genom en blockering av den vasodilatation som betahistin orsakar med hjälp av histaminantagonisten difenhydramin. Betahistin har en lindrig inverkan på utsöndringen av magsyra (reaktion som medieras via H₂-receptorer).

Verkningsmekanismen vid behandling av Ménières sjukdom är okänd.

Effekten av betahistin vid behandling av yrsel kan bero på dess förmåga att förbättra blodcirkulationen i innerörat eller på läkemedlets direkta inverkan på vestibulariskärnornas neuroner.

Engångsdoser på upp till 32 mg ledde hos normala försökspersoner till maximal suppression i den inducerade balansnervens impulser inom 3-4 timmar efter dosen. De högsta undersökta doserna förkortade impulserna allra mest.

Betahistin ökar lungeepitelcellernas permeabilitet. Detta konstaterades då man studerade hur radioaktivt märkt ämne tog sig ur lungorna ut i blodcirkulationen. Denna effekt kan dock förebyggas genom premedicinering med terfenadin, som är en H₁-receptorantagonist.

Betahistin har inte konstaterats uppvisa histaminartad positiv inotrop inverkan på hjärtat. Den vasodilaterande effekten kan orsaka en lätt sänkning av blodtrycket hos en del patienter.

Betahistin har en lindrig inverkan på människans exokrina körtlar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Betahistindihydroklorid absorberas fullständigt efter oral dosering. Maximal koncentration av ¹⁴C-märkt betahistin uppnåddes i plasma inom cirka en timme efter dosering på tom mage till försökspersoner.

Elimineringen sker främst via metabolism, och metaboliterna utsöndras i urinen. Inom 56 timmar har 85–90 % av en radioaktivt märkt dos på 8 mg utsöndrats i urinen. Maximal utsöndring infaller inom 2 timmar efter administrering. Halten av betahistin i plasma efter oral dosering förblir mycket låg, och därför baserar sig den farmakokinetiska utvärderingen på halterna av dess enda metabolit, 2-pyridylättiksyra.

Utsöndring via galla anses inte vara en viktig metabolismväg för vare sig betahistin eller dess metabolit. Betahistin binds knappt till proteinerna i plasma överhuvudtaget, men ämnet metaboliseras ändå i levern. Cirka 80–90 % av dosen utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga kliniskt skadliga effekter konstaterades i toxicitetsstudier med upprepad dosering på 2,5 mg–120 mg/kg hos hundar i 6 månaders tid och råttor i 18 månaders tid. Betahistin var inte mutagent, och uppvisade inga tecken på karcinogenicitet hos råttor. I studier på dräktiga kaninhonor sågs inga tecken på teratogenicitet hos betahistin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gäller för bägge styrkor:

Povidon K90,
mikrokristallin cellulosa,
laktosmonohydrat,
vattenfri kolloidal kiseldioxid,
krospovidon,
stearinsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C, i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

8 mg tabletter: Al/PVC/PVDC-blister på 50, 100 och 120 tabletter.

16 mg tabletter: Al/PVC/PVDC-blister på 20, 42, 50, 60, 84 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktio

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8 mg: 22060
16 mg: 22061

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10.11.2006
Datum för den senaste förnyelsen: 28.11.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.6.2021