

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу

МЕДОГІСТИН, таблетки по 16 мг, 24 мг
(бетагістин)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

З синдромом Мен'єра пов'язані запаморочення, шум у вухах і втрата слуху, це захворювання внутрішнього вуха, викликане зміною обсягу рідини в лабіринті. Якщо причина відома, стан правильніше називається хвороба Мен'єра.

Хвороба Мен'єра є розладом внутрішнього вуха, яке викликає сильне запаморочення (вертиго), дзвін у вухах (тинітус), втрату слуху та відчуття розпирання або закладеності у вусі. Хвороба Мен'єра зазвичай вражає тільки одне вухо. Напади запаморочення можуть настати раптово або після короткого періоду дзвону у вухах або приглушеного слуху. Деякі люди мають поодинокі напади запаморочення, розділені тривалими періодами часу. Інші можуть відчувати безліч нападів, швидко наступаючих один за одним протягом декількох днів. Деякі люди з хворобою Мен'єра мають настільки виражене запаморочення, що вони втрачають рівновагу і можуть впасти. Ці напади називаються "Дроп-атака."

Хвороба Мен'єра може розвинути в будь-якому віці, але більш ймовірно, трапляється у дорослих від 40 до 60 років. Національний інститут Глухоти та Інших Комунікативних Порушень (NIDCD) підрахував, що приблизно 615000 особам в Сполучених Штатах в даний час поставлений діагноз хвороби Мен'єра і що 45500 нових випадки виявляються щороку; за одними оцінками повідомляється, що поширеність у Великобританії складає 157 на 100000 осіб; стан, ймовірно, рідко зустрічається у дітей, але були також повідомлення у віковій групі до 18 років.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Хвороба Мен'єра - захворювання, при якому комбіноване лікування є нормою. Зміни в способі життя, фізична терапія, вестибулярна адаптація, лікарська терапія і операбельне і неоперабельне лікування є усіма варіантами лікування захворювання і часто використовуються в комбінації. Серед усього схваленого медикаментозного лікування, бетагістин найбільш часто застосовується в Європі; у недавньому дослідженні, 94% лікарів у Великобританії призначали бетагістин для лікування хвороби Мен'єра (Smith та ін 2005), також препарат застосовують при лікуванні хвороби Мен'єра і запаморочення периферичного вестибулярного походження протягом більш ніж 40 років. Проте, до недавнього часу, ефективність цього препарату не була оцінена згідно сучасних стандартів і механізм його дії залишається невивченим. Метою даного огляду є оцінка доказів ефективності бетагістину при хворобі Мен'єра і вивчення останніх даних механізму його дії.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні дані щодо застосування бетагістину вагітними жінками. Потенційний ризик невідомий. Бетагістин не слід призначати під час вагідності, крім випадків коли застосування явно необхідне. Невідомо чи проникає бетагістин в грудне молоко. Користь від застосування препарату для матері слід співвідносити з перевагами годування груддю і потенційним ризиком для дитини. У зв'язку з недостатністю даних щодо безпеки та ефективності застосування, не рекомендується призначати дітям та підліткам у віці до 18 років. Бетагістин можна застосовувати пацієнтам літнього віку, проте дані клінічних досліджень для цієї групи населення обмежені.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик у пацієнтів з феохромоцитомою	Не застосовувати бетагістин: - Якщо ви страждаєте від високого кров'яного тиску через тиск в надниркових залозах (феохромоцитома)	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для лікарського засобу

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Ризик у пацієнтів з виразковою хворобою шлунку і дванадцятипалої кишки в анамнезі	Попередження і запобіжні заходи: Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати бетагістин: <ul style="list-style-type: none">якщо ви страждаєте або коли-небудь мали виразкову хворобу шлунку
Ризик у пацієнтів з бронхіальною астмою	Попередження і запобіжні заходи: Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати бетагістин: <ul style="list-style-type: none">якщо ви страждаєте або коли-небудь мали на бронхіальну астму

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Як приймати бетагістин. Завжди приймайте цей препарат точно так, як призначив лікар. Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, якщо ви не впевнені. Завжди читайте інструкцію, якщо це можливо, до початку лікування. Таблетки бетагістину призначені для дорослих. Звичайна добова доза становить 24 мг - 48 мг бетагістину дигідрохлориду, розподілена на 2 або 3 рівні дози. Немає рекомендованої дози для дітей.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Якщо ви вагітні, годуєте грудьми, припускаєте, що можете бути вагітною або, планує мати дитину, зверніться до лікаря або фармацевта за консультацією перш ніж приймати цей препарат. Бетагістину не повинен застосовуватись під час вагітності, за винятком необхідності. Користь лікування для матері повинна бути виважена на противагу користі годування, а також потенційних ризиків для дитини.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Рутинні заходи з мінімізації ризиків вважаються достатніми, щоб мінімізувати всі ризики. Всі проблеми безпеки, представлені в розділі вище відомі для бетагістину дигідрохлориду та інших аналогічних лікарських засобів, і вони описані в запропонованій інструкції для їх медичного застосування. Цих ризиків можна уникнути або запобігти, або прояв їх тяжкості

МЕДОКЕМІ ЛТД
МЕДОГІСТИН, таблетки по 16 мг, 24 мг

може бути мінімізований, якщо дотримуватися вказівок короткої характеристики препарату та інструкції для медичного застосування.

VI. 2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді
Немає

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками
Не застосовано.