

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тагиста, 8 мг, таблетки

Тагиста, 16 мг, таблетки

Тагиста, 24 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетагистин.

Тагиста, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Тагиста, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Тагиста, 24 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 24 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Тагиста показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Синдром Меньера, характеризующийся следующими основными симптомами:

- головокружение (сопровожающееся тошнотой/рвотой);
- снижение слуха (тугоухость);
- шум в ушах.

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Доза препарата для взрослых составляет 24-48 мг бетагистина в день.

Тагиста 8 мг следует принимать по 1 - 2 таблетки 3 раза в день.

Тагиста 16 мг следует принимать по ½ - 1 таблетке 3 раза в день.

Тагиста 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день.

Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции на лечение. Улучшение иногда наблюдается только через несколько недель лечения. Наилучшие результаты иногда достигаются после нескольких месяцев лечения. Имеются данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и/или потерю слуха на более поздних стадиях.

Особые группы пациентов**Пациенты пожилого возраста**

Несмотря на ограниченность данных клинических исследований, обширный пострегистрационный опыт предполагает, что коррекция дозы у этой группы пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек/печени

Специальные клинические исследования в этой группе пациентов не проводились, однако

пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекция дозы у данной группы пациентов не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность у детей до 18 лет не установлены.

Способ применения

Внутри, во время еды.

Всегда принимайте препарат Тагиста точно так, как прописал Ваш лечащий врач. Если у Вас есть какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бетагистину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- феохромоцитома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с бронхиальной астмой, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки требуют тщательного наблюдения в период лечения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились. Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 *in vivo*.

Данные *in vitro* показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминоксидазу (МАО), включая МАО подтипа В (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов МАО (включая МАО-В).

Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно.

Исследования на животных не выявили прямой или непрямой репродуктивной токсичности. Бетагистин не должен использоваться во время беременности за исключением случаев очевидной необходимости.

Лактация

Неизвестно выделяется ли бетагистин с грудным молоком у человека. Бетагистин выделяется с грудным молоком у крыс. Исследования на животных были ограничены применением препарата в очень высоких дозах. Вопрос о назначении лекарственного препарата матери должен приниматься только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

Фертильность

В исследованиях на животных (крысах) влияния на фертильность не выявлено.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бетагистин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, в клинических исследованиях нежелательные

реакции, которые могли бы повлиять на такую способность, не выявлены.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Критерии оценки частоты побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, диспепсия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе пострегистрационного применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих нежелательных эффектах. Имеющихся данных недостаточно, чтобы оценить их частоту.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Эти эффекты обычно исчезают после приёма препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, в особенности ангионевротический отёк, крапивница, зуд и сыпь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Известно несколько случаев передозировки препарата.

Симптомы

У некоторых пациентов наблюдались лёгкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приёма препарата в дозах до 640 мг. Более серьёзные

осложнения (судороги, сердечно-лёгочные осложнения) наблюдались при преднамеренном приёме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

Лечение

Рекомендуется симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы. Препараты для устранения головокружения.

Код АТХ: N07CA01.

Механизм действия

Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных гипотез, подтвержденных доклиническими и клиническими данными:

- Влияние на гистаминергическую систему
Частичный агонист H1-гистаминовых и антагонист H3-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер ЦНС, обладает незначительной активностью в отношении H2-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путём блокирования пресинаптических H3-рецепторов и снижения количества H3-рецепторов.

- Усиление кровотока кохлеарной области, а также всего головного мозга
Согласно доклиническим исследованиям бетагистин улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха. Также показано, что бетагистин усиливает кровоток головного мозга у человека.

- Облегчение процесса центральной вестибулярной компенсации
Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с H3-гистаминовыми рецепторами. Время восстановления после вестибулярной нейрэктомии у человека при лечении бетагистином также уменьшается.

- Возбуждение нейронов в вестибулярных ядрах
Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамические свойства, выявленные на животных, обеспечивают положительный терапевтический эффект бетагистина в вестибулярной системе.

Эффективность бетагистина была продемонстрирована у пациентов с вестибулярным головокружением и синдромом Меньера, что проявлялось уменьшением выраженности и частоты головокружений.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном приёме бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. После всасывания препарат быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. Концентрация бетагистина в плазме крови очень низкая. Таким образом, фармакокинетические анализы основаны на измерении концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме и моче.

При приёме препарата с пищей максимальная концентрация (C_{max}) препарата в крови ниже, чем при приёме натощак. Однако суммарная абсорбция бетагистина одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что приём пищи лишь замедляет всасывание бетагистина.

Распределение

Связывание бетагистина с белками плазмы крови составляет менее 5 %.

Биотрансформация

После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты (который не обладает фармакологической активностью). Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приёма. Период полувыведения приблизительно 3,5 часа.

Элиминация

2-пиридилуксусная кислота быстро выводится с мочой. При приёме препарата в дозе 8-48 мг около 85 % начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно.

Линейность

Скорость выведения остаётся постоянной при пероральном приёме 8-48 мг препарата, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Повидон К-25

Крахмал картофельный

Лимонная кислота моногидрат

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Тальк

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Тагиста, 8 мг, таблетки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной плёнкой.

По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, по 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Тагиста, 16 мг, таблетки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной плёнкой.

По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, по 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Тагиста, 24 мг, таблетки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной плёнкой.

По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, по 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001928)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14 марта 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тагиста доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>