

Betina® Diclorhidrato de Betahistina 16 - 24 mg

COMPRIMIDOS
Venta bajo receta

Industria brasilera

Fórmulas cualicuantitativas

Betina® 16 mg

Cada comprimido contiene: Diclorhidrato de Betahistina 16 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 150,13 mg; manitol 61,50 mg; ácido cítrico 5,50 mg; talco 16,25 mg; dióxido de silicio 0,63 mg.

Betina® 24 mg

Cada comprimido contiene: Diclorhidrato de Betahistina 24 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 225,19 mg; manitol 92,25 mg; ácido cítrico 8,25 mg; talco 24,38 mg; dióxido de silicio 0,94 mg.

Acción terapéutica

Código ATC: N07CA01.

Antivertiginoso.

Indicaciones

El Diclorhidrato de Betahistina está indicado para el tratamiento:

- sintomático del vértigo con o sin señales cocleares.
- del vértigo debido a disturbios circulatorios del oído interno.
- de zumbidos en el oído y vértigo del tipo síndrome de Menière.

Características farmacológicas

Mecanismo de acción:

El Diclorhidrato de Betahistina tiene propiedades farmacológicas y estructurales semejantes a la histamina. Es un antagonista débil de los receptores H1, prácticamente no tiene ningún efecto en los receptores H2 y es un antagonista potente de los receptores H3.

Experimentalmente, la betahistina produce una vasodilatación y un aumento del flujo sanguíneo hacia el sistema arterial vértebrobasilar en más de un 54% después de su administración venosa.

Adicionalmente produce una mejoría en la micro circulación del oído interno, cóclea y arcos arteriovenosos de la stria vascularis y del ligamento espiral. Por ejemplo, la betahistina aumenta el flujo regional de sangre en pacientes con enfermedad degenerativa cerebrovascular y mejora significativamente la función cognitiva en ancianos.

La betahistina se utiliza en el hombre para disminuir la frecuencia y la gravedad de los ataques de vértigo.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración por vía oral, el Diclorhidrato de Betahistina se absorbe rápida y completamente.

Metabolismo

El metabolismo es hepático, generándose dos metabolitos activos cuyos picos plasmáticos se alcanzan en 3 a 5 horas.

Eliminación

La eliminación es por vía urinaria, bajo la forma del metabolito inactivo ácido 2-piridil acético. La vida media de eliminación es de 3,5 horas y la eliminación es prácticamente completa en 24 horas.

Posología y forma de administración

Adultos (incluyendo los ancianos): La dosis recomendada es de 3 comprimidos de 8 mg, (24 mg/día), divididos en tres tomas al día, preferentemente durante las comidas.

En función de los resultados obtenidos la dosis se puede aumentar a tres comprimidos de 16 mg, o seis comprimidos de 8 mg, o dos comprimidos de 24 mg, en dosis divididas durante el día. La dosis máxima es de 48 mg/día.

Niños: No hay recomendaciones de dosificación para niños.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento es de 2 a 3 meses y debe repetirse de acuerdo con la evolución de la sintomatología. La betahistina no está indicada para el tratamiento de las crisis, pero sí para el tratamiento prolongado, que se debe mantener o interrumpir de acuerdo con la evolución de la enfermedad.

El espaciamiento, la disminución e incluso la prevención de las crisis permiten la reinserción socio familiar del paciente.

Contraindicaciones

Reacciones de hipersensibilidad al Diclorhidrato de Betahistina o a cualquiera de los excipientes.

Úlcera gastrointestinal activa y feocromocitoma.

Precauciones y advertencias

En los asmáticos la administración de Diclorhidrato de Betahistina exige un seguimiento médico cuidadoso debido al riesgo de que ocurra broncoconstricción.

Los comprimidos se deben administrar junto con las comidas para prevenir la ocurrencia de gastralgias.

Los pacientes que presenten feocromocitoma no se deben tratar con betahistina.

Embarazo y lactancia:

No se recomienda el uso de betahistina durante la gestación y la lactancia. No se han descrito, hasta el momento, alteraciones en la fertilidad o potencial carcinogénico aunque la droga se esté utilizando en Europa desde hace 30 años aproximadamente.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

Se considera que la betahistina tiene efectos nulos o insignificantes sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Interacciones

Hay relatos de interacción medicamentosa de la betahistina con la atropina, no recomendándose el uso simultáneo de estas drogas.

Puede ocurrir interacción medicamentosa aditiva entre la histamina y la betahistina.

Efectos adversos

Su buena tolerancia permite el uso prolongado de betahistina. Sin embargo, se informaron reacciones adversas, siendo las más frecuentes la epigastralgia, exacerbación de las úlceras pépticas, náuseas y vómitos. Raramente incluso puede ocurrir diarrea, cefalea y somnolencia.

Experiencias adversas relacionadas después de la comercialización

Trastornos del sistema inmune: anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales: vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal.

Trastornos del sistema nervioso: Cefaleas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

Sobredosificación

La sintomatología es análoga a la producida por la histamina.

Administrar antihistamínicos.

Entre los síntomas leves se encuentran: náuseas, somnolencia, dolor abdominal mientras que dentro de las complicaciones más serias se encuentran: convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas.

En caso de que la ingestión accidental de la sobredosis haya sido reciente, promover el lavado gástrico y, si es necesario, usar expansores plasmáticos o soluciones salinas para equilibrar la circulación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) dentro de su envase original.

Proteger de la humedad.

Presentaciones

Betina® 16 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Betina® 24 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.

NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.759.

Dirección Técnica: Farm. Paula M. Budnik.

Fecha de última actualización del prospecto: Agosto 2015.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?

Antes de tomar Betahistina:

- Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando antes del inicio o durante el tratamiento.
- Informe a su médico si es alérgico a la betahistina o a cualquier componente de la formulación.
- Si sufre de asma, deberá tener un cuidadoso seguimiento médico durante el uso de betahistina.
- Informe a su médico si está embarazada, planea estarlo o está dando el pecho. Si se embaraza mientras está tomando betahistina, llame a su médico.
- No tome betahistina junto con medicamentos que contengan atropina o histamina.

¿En que casos está contraindicado el uso de betahistina?

- Si presenta alergia a la betahistina o a alguno de los componentes de la formulación.
- Si presenta úlceras activas, del estómago o duodeno, o que se manifiesten durante el tratamiento.
- Si sufre de feocromocitoma.

¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

¿Para que enfermedades se utiliza este medicamento?

La betahistina se usa para disminuir la frecuencia y la gravedad de los ataques de vértigo, aumenta el flujo regional de sangre en pacientes con enfermedad degenerativa cerebrovascular y mejora significativamente la función cognitiva en ancianos.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

Betina® se presenta en comprimidos que se administran por vía oral. La dosis recomendada es de 3 comprimidos de 8 mg, (24 mg/día), divididos en tres tomas al día, preferentemente durante las comidas.

En función de los resultados obtenidos la dosis se puede aumentar a tres comprimidos de 16 mg, o seis comprimidos de 8 mg, o dos comprimidos de 24 mg, en dosis divididas durante el día. La dosis máxima es de 48 mg/día.

Tome betahistina según lo indicado. No aumente ni disminuya la dosis, ni la tome con más frecuencia que la indicada por su médico.

No deje de tomar betahistina sin consultar a su médico.

30137



30137

¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?

Si se olvida de tomar una dosis, no tome dos comprimidos en una sola toma para evitar dolores estomacales.

¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) dentro de su envase original. Proteger de la humedad.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

Betahistina puede provocar efectos secundarios. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es grave o no desaparece:

- dolor de estómago
- náuseas
- vómitos
- úlcera péptica

Llame a su médico si tiene algún problema inesperado mientras toma este medicamento.

¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Los síntomas de sobredosis son, entre otros:

- dolor abdominal
- somnolencia
- náuseas
- convulsiones
- complicaciones pulmonares o cardíacas.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA ACTUAL.
NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

30137



Elaborado por **EUROFARMA LABORATORIOS S.A.**
Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6.
Itapevi, São Paulo, Brasil.

Importado en la Argentina por:

 **Eurofarma Argentina S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.
C. P.: B1751AAP. Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

230137 - BARCODE 30137



30137