

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

VÍA ADMINISTRACIÓN Y DOSIS: Oral. La posología deberá ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada: Adultos: Dosis inicial 16 mg, tres veces al día. Dosis máxima diaria 48 mg, repartida en 3 tomas. Dosis de mantenimiento: se instaurará en función de la respuesta al tratamiento hasta alcanzar la dosis mínima eficaz (8 mg, tres veces al día). En algunos casos, la mejoría no comienza a hacerse evidente hasta las dos semanas del inicio del tratamiento. El resultado óptimo se obtiene tras varios meses de tratamiento. Existen indicios que señalan que el tratamiento con betahistina desde el inicio de la enfermedad previene la progresión de la misma y/o la pérdida de audición que se produce en las últimas fases. Población pediátrica: Betahistina no está recomendada para uso en niños menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia. Pacientes de edad avanzada: Aunque se dispone de datos limitados de estudios clínicos en este grupo de pacientes, la amplia experiencia post comercialización indica que no es necesario un ajuste de la dosis en esta población de pacientes. Insuficiencia renal: A pesar de que no existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal y dado que la principal vía de eliminación del dihidrocloruro de betahistina es la renal, es recomendable su uso con precaución en este grupo de pacientes. Insuficiencia hepática: No existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática, sin embargo la administración de dihidrocloruro de betahistina durante periodos superiores a 60 días no produjo alteración de los enzimas hepáticos. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

INDICACIONES FARMACOLÓGICAS: Síndrome de Ménière, definido por la siguiente tríada de síntomas básicos: Vértigo (con náusea/vómito). Pérdida de la audición (dificultad para oír). Tinnitus (ruido en los oídos). Tratamiento sintomático del vértigo vestibular.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Feocromocitoma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Los pacientes con asma bronquial e historia de úlcera péptica requieren ser monitoreados cuidadosamente durante la terapia. El producto puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas). No debe usarse la betahistina durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Se debe sopesar la importancia del tratamiento para la madre frente a los beneficios de la lactancia y los riesgos potenciales para el niño.

REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos que a continuación se describen se han observado en los ensayos clínicos según la frecuencia siguiente: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$). Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$), Raras ($\geq 1/10.000$), Muy raras ($> 1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

DIRECCIÓN GENERAL

PLANTA BOGOTÁ

PLANTA VILLA RICA

Trastornos gastrointestinales Frecuentes: náuseas y dispepsia Además de los efectos adversos registrados durante los ensayos clínicos, los siguientes efectos adversos se han registrado espontáneamente durante el seguimiento post comercialización y en la literatura científica. No se puede dar una estimación de la frecuencia precisa a partir de los datos disponibles y, por tanto, se clasifica como "desconocida": Trastornos del sistema inmune Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad, como la anafilaxia. Trastornos gastrointestinales Se han observado molestias gástricas ligeras, como vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal, que pueden aliviarse si la ingesta del fármaco se realiza de forma concomitante con las comidas o disminuyendo la dosis. Trastornos de la piel y tejido subcutáneo En casos excepcionales, se han descrito reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

Genfar S.A.
Nit: 817.001.644 - 1

DIRECCIÓN GENERAL

Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193
368 3850 - 268 4552

PLANTA BOGOTA

Calle 20B No. 44 - 61 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 ext: 2136

PLANTA VILLA RICA

KM. 43 vía Panamericana Cali - Popayán
Parque Industrial Caucalesa, Villa Rica
(Cauca Colombia) PBX: (57) (2) 390 5400 Fax 390 5455