

PROYECTO DE INSERTO

INSERTO PARA EL PACIENTE

Betahistina Diclorhidrato 16 mg
Tabletas

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas
3. Cómo tomar Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. Qué es Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas y para qué se utiliza

Betahistina Diclorhidrato 16 mg tabletas pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antivertiginosos y su principio activo es la Betahistina Diclorhidrato.

Betahistina Diclorhidrato 16 mg tabletas se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Menière, que es un trastorno que se caracteriza por presentar los siguientes síntomas: vértigos (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y sensación de ruido dentro del oído (acúfenos).

El principio activo de este medicamento es un análogo de la histamina que actúa mejorando la circulación en el oído interno y por tanto disminuye la presión. El oído interno es uno de los órganos responsables del sentido del equilibrio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas

No tome Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su médico le ha dicho que tiene un determinado cáncer de las glándulas suprarrenales llamado feocromocitoma.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Betahistina:

- Si tiene asma bronquial.
- Si tiene o ha tenido úlcera de estómago
- Si sufre ronchas en la piel y picor intenso (urticaria), erupción cutánea (exantema) o fiebre de heno.

Toma de Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración al mismo tiempo que Betahistina Diclorhidrato con medicamentos antialérgicos como los antihistamínicos (en especial los antagonistas H1) puede reducir la eficacia de ambos medicamentos.

La administración al mismo tiempo que Betahistina Diclorhidrato con medicamentos inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), (usados para el tratamiento del Parkinson), puede aumentar el efecto de Betahistina Diclorhidrato.

Uso de Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas con los alimentos, bebidas y alcohol:

Se recomienda tomar Betahistina Diclorhidrato durante o después de las comidas para evitar molestias gástricas.

Niños y adolescentes

Betahistina Diclorhidrato no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no existe experiencia en estos grupos de edad.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico ó farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si este medicamento afecta al feto, por lo que Betahistina Diclorhidrato 16 mg tabletas no debe tomarse durante el embarazo, salvo que su médico lo considere necesario.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna, por lo que sí está tomando Betahistina Diclorhidrato 16 mg tabletas no debe amamantar a su hijo.

Conducción y uso de máquinas:

Betahistina está indicada para el síndrome de Menière. Esta enfermedad puede afectar negativamente la capacidad para conducir y usar máquinas. En los ensayos clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad para conducir o usar máquinas, Betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes.

3. Cómo tomar Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le ajustará la dosis, en función de su respuesta al tratamiento desde una dosis inicial de una tableta de 8 mg tres veces al día hasta una tableta de 16 mg tres veces al día (dosis máxima). La dosis de mantenimiento se ajustará en función de su respuesta siendo la dosis mínima eficaz, una tableta de 8 mg tres veces al día.

Las tabletas se deben tomar con agua.

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.

Se pueden tomar las tabletas con o sin comida. Sin embargo, si los toma en ausencia de comida, pueden causar problemas estomacales leves (que se enumeran en la sección 4). Tomando las tabletas con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

Uso en niños y adolescentes

Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Si toma más Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Puede sufrir los siguientes síntomas debido a una sobredosis: náuseas, somnolencia, dolor abdominal.

Puede aparecer también aceleración de los latidos del corazón (taquicardia), presión arterial baja (hipotensión), dificultad para respirar con sensación de ahogo (broncoespasmo), acumulación de líquidos en los tejidos (edema). Las convulsiones pueden ocurrir después de tomar dosis muy altas.

Se recomienda que le den un tratamiento sintomático ya que no existe un antídoto específico.

Si olvidó tomar Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento normal.

Si interrumpe el tratamiento con Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas:

Debe tomar Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas durante tanto tiempo como le recomiende su médico. No debe interrumpir el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

AL IGUAL QUE TODOS LOS MEDICAMENTOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg TABLETAS PUEDE PRODUCIR EFECTOS ADVERSOS, AUNQUE NO TODAS LAS PERSONAS LOS SUFRAN.

La clasificación por frecuencias es la siguiente:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

En los ensayos clínicos, los efectos adversos encontrados fueron:

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia (molestia en la parte superior del abdomen con sensación de hinchazón).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza.

Después de su comercialización y en la literatura científica se han referido los siguientes efectos

adversos con una frecuencia no conocida:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales

Molestias gástricas ligeras (por ejemplo vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal). Estos efectos pueden tratarse normalmente tomando el fármaco durante las comidas o disminuyendo la dosis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico (hinchazón de piel y mucosas, especialmente de la cara, boca, lengua y manos), urticaria, erupción cutánea y picor (prurito).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilizar una vez superada la fecha de caducidad indicada en el envase.

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la humedad y la luz.

6. Información adicional

Composición de Betahistina Diclorhidrato 16mg tabletas

Principio activo: Cada tableta contiene Betahistina Diclorhidrato 16 mg.

Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina tipo 101, Celulosa microcristalina tipo 102, Ácido Cítrico, Dióxido de silicio, Talco, Agua purificada ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Se evapora durante el proceso de fabricación.

7. Fabricante

sanofi -aventis de Colombia S.A.

Colombia

8. Referencia

AEMPS

08/2015

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

9. Revisión Local

Versión 1

Agosto 2020