

PROYECTO DE INSERTO

INSERTO PARA EL PACIENTE

Betahistina Diclorhidrato 24 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 24mg tabletas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Diclorhidrato 24mg tabletas
3. Cómo tomar Betahistina Diclorhidrato 24mg tabletas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. Qué es Betahistina Diclorhidrato 24mg tabletas y para qué se utiliza

Betahistina Diclorhidrato 24 mg tabletas pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivertiginosos: preparados contra el vértigo y su principio activo es la Betahistina Diclorhidrato. Betahistina Diclorhidrato 24 mg tabletas se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Menière, 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 24mg tabletas

No tome Betahistina Diclorhidrato 24mg tabletas

- Si es alérgico al principio activo Betahistina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene un cáncer de 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 estomago
- Si sufre ronchas en la piel y picor intenso (urticaria), erupción cutánea (exantema) o fiebre de heno.

Los pacientes deben ser cuidadosamente vigilados por el médico durante el tratamiento con este medicamento.

Niños y adolescentes

Betahistina Diclorhidrato 24 mg tabletas no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no existe experiencia en estos grupos de edad.

Uso de Betahistina Diclorhidrato 24mg 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 de este medicamento con medicamentos antialérgicos como los antihistamínicos (en especial los antagonistas H1) puede reducir la eficacia de ambos medicamentos.

Se recomienda precaución al utilizar al mismo tiempo Betahistina e inhibidores MAO (incluidos MAO-B selectivos, como la selegilina), puede provocar una inhibición del metabolismo de la Betahistina.

La administración al mismo tiempo de este medicamento con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), (usados para el tratamiento del Parkinson), puede aumentar el efecto de Betahistina.

Uso de Betahistina Diclorhidrato 24mg tabletas con los alimentos y bebidas:

Se recomienda tomar Betahistina Diclorhidrato 24 mg tabletas durante o después de las comidas para evitar molestias gástricas.

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 24 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 24 mg tabletas no debe amamantar a su hijo.

No hay datos disponibles sobre el efecto de este medicamento en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas:

Betahistina Diclorhidrato 24mg tabletas 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 24mg 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.

La dosis varía según las personas y como respondan al tratamiento.

La dosis inicial recomendada es de 24 mg una vez al día.

Dosis máxima diaria: el paciente puede incrementar la dosis a 24 mg tomados dos veces al día (48 mg repartidos en dos tomas).

Dosis de mantenimiento: se instaurará en función de la respuesta al tratamiento hasta alcanzar la dosis mínima eficaz.

Es mejor tomar los comprimidos junto con la comida.

En función de su respuesta, su médico le indicará la dosis de mantenimiento.
El efecto del medicamento no suele manifestarse hasta transcurridas unas dos semanas.
Debe tomar Betahistina Diclorhidrato 24 mg tabletas durante tanto tiempo como le recomiende su médico por lo que no debe interrumpir el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes ya que su seguridad y eficacia no ha sido establecida.

Si toma más Betahistina Diclorhidrato 24mg tabletas de la 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 24mg 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 24mg tabletas:

Debe tomar Betahistina Diclorhidrato 24mg 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 o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el tratamiento con Betahistina pueden ocurrir los siguientes efectos adversos graves:
Reacciones alérgicas como: Hinchazón de cara, labios, lengua o cuello. Esto puede causar dificultad respiratoria.

Erupción roja en la piel, inflamación y picor en la piel.

Si alguno de estos efectos adversos le ocurre debe parar inmediatamente el tratamiento y contactar con su médico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza, somnolencia ocasional, náuseas, indigestión, problemas estomacales leves como vómitos, dolor de estómago e hinchazón.

Tomar Betahistina con comida puede ayudar a reducir estos problemas estomacales.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Picor, erupción, urticaria, latidos anormales del corazón (palpitaciones).

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 24mg tabletas

Principio activo: Cada tableta contiene Betahistina Diclorhidrato 24 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

02/2014

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

9. Revisión Local

Versión 1

Agosto 2020