



PARA URUGUAY, PARAGUAY Y BOLIVIA

Comprimido - Uso Oral - Uso Adulto

Antivértiginoso

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Betistín® - Estuches conteniendo 20, 40 y 60 comprimidos de 16 mg de Betahistina diclorhidrato.

Betistín® 24 - Estuches conteniendo 20 y 60 comprimidos de 24 mg de Betahistina diclorhidrato.

Cada comprimido de **Betistín®** contiene:

Betahistina diclorhidrato 16 mg; excipientes c.s. (*)

Cada comprimido de **Betistín®** 24 contiene:

Betahistina diclorhidrato 24 mg; excipientes c.s. (*)

(*) *Excipientes: celulosa microcristalina, manitol, ácido cítrico, talco y dióxido de silicio.*

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Betistín® (betahistina diclorhidrato) está indicado para:

- Síndrome de Ménière: se caracteriza por tres síntomas principales:
 - vértigo (sensación de mareo y malestar acompañado de náuseas o vómitos);
 - zumbidos en los oídos;
 - pérdida o dificultades de audición.
- Sensación de mareo: causado cuando una parte del oído interno que controla el equilibrio no funciona correctamente (llamado “vértigo vestibular”).

¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Betistín® contiene betahistina, un fármaco llamado “análogo-histamínico”, que actúa mejorando el flujo sanguíneo al oído interno y la función neuronal. **Betistín®** (betahistina diclorhidrato) mejora los síntomas de vértigo (acompañado de náuseas y vómitos) y el zumbido en los oídos. La mejora a veces sólo se puede observar luego de algunas semanas de tratamiento. Los mejores resultados se obtienen, a veces, luego de algunos meses.

Existe evidencia de que el tratamiento desde el inicio de la enfermedad previene su progresión y/o la pérdida de audición en etapas avanzadas de la enfermedad.

¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicaciones

No tome **Betistín®** (betahistina diclorhidrato) si usted es alérgico (hipersensibilidad) a la betahistina o a cualquier componente del comprimido, si usted posee un tumor de la glándula adrenal (llamado feocromocitoma), o si usted sufre de úlcera gástrica o duodenal en actividad. No tome este medicamento si alguna de las circunstancias anteriores aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar **Betistín®** (betahistina diclorhidrato).

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauciones y advertencias

Hable con su médico antes de tomar **Betistín®** (betahistina diclorhidrato) si: alguna vez tuvo una úlcera estomacal, tiene asma u otras reacciones alérgicas severas.

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted (o si no está seguro), consulte a su médico antes de tomar **Betistín®** (betahistina diclorhidrato). Su médico podría monitorearlo más estrechamente mientras esté tomando **Betistín®** (betahistina diclorhidrato).

Embarazo y lactancia

No está establecido si la betahistina diclorhidrato tiene efectos nocivos sobre el feto, por lo tanto:

- Deje de tomar **Betistín®** (betahistina diclorhidrato) y consulte a su médico si queda embarazada, o sospecha que puede estar embarazada.
- No tome **Betistín®** (betahistina diclorhidrato) si está embarazada, a menos que su médico decida que es necesario.
- Se desconoce si la betahistina pasa a la leche materna humana, por lo tanto: no amamante si está tomando **Betistín®** (betahistina diclorhidrato), a menos que su médico lo autorice.

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MUJERES EMBARAZADAS SIN ORIENTACIÓN MÉDICA.

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinaria.

No es probable que **Betistín®** (betahistina diclorhidrato) altere su habilidad de conducir u operar maquinaria.

Sin embargo, recuerde que las condiciones por las que está siendo tratado con **Betistín®** (betahistina diclorhidrato), como el síndrome de Ménière o el vértigo, pueden hacerle sentir mareos o malestar, y puede afectar su habilidad de conducir y operar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Consulte a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, y medicamentos fitoterápicos (medicamentos obtenidos de materias primas activas vegetales).

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Antihistamínicos - estos pueden (en teoría) reducir el efecto de betahistina. La betahistina también puede reducir el efecto de los antihistamínicos.

Inhibidores de monoaminoxidasa (IMAOs), -como por ejemplo, la selegilina- utilizados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Estos medicamentos pueden aumentar los niveles de betahistina en el organismo. Si alguna de las situaciones anteriores aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico antes de tomar **Betistín®** (betahistina diclorhidrato). No tome medicamentos sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

¿DÓNDE, CÓMO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO PUEDO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener **Betistín®** (betahistina diclorhidrato) en su envase original a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C) y proteger de la humedad.

Número de lote y fecha de vencimiento: ver envase.

No utilice el medicamento si está vencido. Mantenga el medicamento en su envase original.

Los comprimidos de **Betistín®** (betahistina diclorhidrato) son circulares, blancos y biconvexos.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

¿CÓMO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Siempre tome **Betistín®** (betahistina diclorhidrato) exactamente como su médico le indique. Usted debe consultar a su médico si tiene alguna pregunta. Su médico puede ajustar la dosis, dependiendo de su evolución. Continúe tomando el medicamento, ya que puede demorar un tiempo para comenzar a hacer efecto.

Cómo tomar Betistín® (betahistina diclorhidrato):

Betistín® (betahistina diclorhidrato) debe ingerirse por vía oral (boca) con agua. Usted puede tomar **Betistín®** (betahistina diclorhidrato) con o sin alimentos. Sin embargo, la betahistina diclorhidrato puede causar problemas estomacales leves (ver ¿qué males puede causarme este medicamento?). Tomar **Betistín®** con alimentos puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

Cuánto medicamento tomar:

Uso en adultos

Las dosis recomendadas de **Betistín®** para adultos son:

Betistín® (betahistina diclorhidrato) 16 mg: medio o un comprimido hasta tres veces al día.

Betistín® (betahistina diclorhidrato) 24 mg: un comprimido hasta dos veces al día. Si usted tiene que tomar más de un comprimido al día, distribuya la toma de los comprimidos a lo largo del día. Por ejemplo, tome un comprimido por la mañana, al mediodía y otro por la noche si se lo indicaron 3 veces por día, o un comprimido al mediodía y el otro por la noche si se lo indicaron 2 veces por día. Intente tomar el comprimido a la misma hora todos los días. Este hábito mantendrá niveles constantes del fármaco en su organismo. Tomar el medicamento en el mismo horario también le ayudará a recordar tomar sus comprimidos.

Uso en pacientes añosos

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes añosos.

Uso en niños

Betistín® (betahistina diclorhidrato) no está recomendado para uso en pacientes menores de 18 años de edad.

Uso en pacientes con problemas hepáticos y/o renales

No hay resultados disponibles de estudios clínicos con este grupo de pacientes que tomen este medicamento, pero de acuerdo con la experiencia post-comercialización no es necesario ajustar la dosis.

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvida tomar una dosis de **Betistín®** (betahistina diclorhidrato), omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual, continuando normalmente el esquema de dosis recomendado. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

En caso de duda, consulte a su médico.

¿QUÉ MALES PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, la betahistina diclorhidrato puede causar reacciones adversas, aunque no se presentan en todas las personas. Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir con el uso de este medicamento: *Reacciones alérgicas*

Si usted tiene una reacción alérgica, deje de tomar **Betistín®** (betahistina diclorhidrato) y acuda a su médico o vaya al hospital de inmediato. Los signos pueden incluir:

- Erupción cutánea (rash) roja e irregular, o piel inflamada con picazón;
- Hinchazón de cara, labios, lengua, o cuello;
- Disminución de la presión arterial;
- Pérdida de conciencia;
- Dificultad para respirar.

Otras reacciones adversas

Reacciones comunes (ocurren entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este fármaco): Indigestión (dispepsia), dolor de cabeza y sensación de malestar (náuseas).

Otras reacciones adversas que fueron informadas: problemas estomacales leves como vómitos, dolor de estómago e hinchazón estomacal (distensión abdominal). Tomar **Betistín®** (betahistina diclorhidrato) con alimentos ayuda a reducir estos problemas.

Si nota cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, o si alguna de las reacciones adversas se agrava, informe a su médico. Informe a su médico sobre la aparición de reacciones no deseadas por el uso del medicamento.

¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD MAYOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Hay pocos casos de sobredosificación. Algunos pacientes presentaron síntomas moderados con dosis de hasta 640 mg, tales como náuseas, somnolencia y dolor abdominal.

Se observaron complicaciones más graves (por ejemplo, convulsiones y complicaciones pulmonares y cardíacas) en casos de sobredosis intencional, especialmente en combinación con otros fármacos administrados en sobredosis.

El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas convencionales de soporte. En caso de uso de grandes cantidades de este medicamento, busque asistencia médica rápidamente y lleve el envase o el prospecto del medicamento, si es posible.

EN URUGUAY:

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) - Tel.: 1722
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP - CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira
Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132 - Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo – Uruguay - www.eurofarma.com.uy

EN PARAGUAY:

Presentaciones

- Estuches conteniendo 20,30 y 60 comprimidos de 16 mg de Betahistina diclorhidrato.
- Estuches conteniendo 15, 20,30 y 60 comprimidos de 24 mg de Betahistina diclorhidrato.
Venta bajo receta médica.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni
Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay
Importado por: Eurofarma Paraguay SA
Av. Aviadores Del Chaco N°2050. Edificio WTC. Torre 4. Piso 15. Telf:021.3387421
Distribuye: La Policlínica. Tte Rojas Silva 1043 e/ Manuel O. Guerrero. Telf.:021. 2480000



EN CENTRO AMERICA Y
REP. DOMINICANA:

Uso Oral
Comprimidos
USO ADULTO

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Caja con 20 comprimidos. Cada comprimido contiene 16mg y 24mg de diclorhidrato de betahistina.

Composición

Cada comprimido contiene:	
Diclorhidrato de betahistina	16.00mg
Excipientes c.s.p.	1 comprimido
Diclorhidrato de betahistina	24.00mg
Excipientes c.s.p.	1 comprimido

INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACCIÓN ESPERADA DEL MEDICAMENTO

Diclorhidrato de betahistina contiene betahistina que produce vasodilatación y aumento del flujo sanguíneo, siendo utilizada en los seres humanos para disminuir la frecuencia y gravedad de los ataques de vértigo. Aumenta el flujo sanguíneo regional en pacientes con enfermedad degenerativa cerebrovascular y mejora significativamente la función cognitiva en las personas mayores.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Los comprimidos deben conservarse en su envase original, a temperatura ambiente (menor de 30°C) y protegerse de la humedad.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad está impresa en el empaque. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Informe a su médico la ocurrencia de embarazo durante el tratamiento o después de su terminación. Informe también si se encuentra

lactando. En estos casos, sólo su médico puede determinar si usted debe continuar el tratamiento con Diclorhidrato de betahistina.

CUIDADOS EN LA ADMINISTRACIÓN

Ingiera los comprimidos con un vaso de agua junto con las comidas. Siempre tome un comprimido en el horario previsto, si olvida una dosis, no tome dos comprimidos a la vez para evitar dolores estomacales.

Siga las instrucciones de su médico, respetando los horarios de las dosis y duración del tratamiento.

INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico. El tratamiento con Diclorhidrato de betahistina puede durar meses, de forma continua o discontinua.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los pacientes deben informar a su médico sobre la aparición de reacciones desagradables. La buena tolerancia permite el uso prolongado de Betahistina. Sin embargo, se han reportado algunos efectos secundarios, siendo los más frecuentes dolor epigástrico, exacerbación de las úlceras pépticas, náuseas y vómito. En raras ocasiones, puede ocurrir incluso diarrea, dolor de cabeza y somnolencia.

TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INGESTIÓN SIMULTÁNEA CON OTRAS SUSTANCIAS

Diclorhidrato de Betahistina no debe administrarse con medicamentos que contienen atropina o histamina. Cualquier medicamento sólo debe utilizarse bajo la supervisión y atención médica.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Informe a su médico de cualquier medicamento que esté usando, antes o durante el tratamiento. Diclorhidrato de Betahistina no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Diclorhidrato de Betahistina no debe ser utilizado en los siguientes casos: alergia a la betahistina o cualquiera de los componentes de

la formulación; úlceras activas del estómago o duodeno, o que se puede producir durante el tratamiento. Pacientes que sufren de feocromocitoma. En los pacientes asmáticos, el uso de Diclorhidrato de betahistina requiere un control cuidadoso por parte del médico. **NO TOME MEDICAMENTOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO PODRÍA SER PELIGROSO PARA LA SALUD.**

INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Propiedades Farmacodinámicas

Diclorhidrato de betahistina tiene propiedades estructurales y farmacológicas similares a la histamina. Diclorhidrato de betahistina es un agonista débil de los receptores H1, no tiene prácticamente ningún efecto sobre los receptores H2 y es un potente antagonista de los receptores H3. Experimentalmente, la betahistina produce vasodilatación y aumento del flujo de sangre al sistema arterial vertebrobasilar en más del 54% después de su administración intravenosa. Adicionalmente, produce una mejora de la microcirculación en el oído interno, cóclea y arcos arteriovenosos de la stria vascularis y el ligamento espiral. Los efectos circulatorios de betahistina han sido también demostrados en los seres humanos. Por ejemplo, la betahistina aumenta el flujo sanguíneo regional en pacientes con enfermedad degenerativa cerebrovascular y mejora significativamente la función cognitiva en las personas mayores. La betahistina se utiliza en los seres humanos para disminuir la frecuencia y gravedad de los ataques de vértigo.

Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, el Diclorhidrato de betahistina se absorbe rápida y completamente. Se metaboliza en el hígado en dos metabolitos activos cuyo pico plasmático se alcanza en un tiempo de 3 a 5 horas. La eliminación se da a través de la orina en forma del metabolito inactivo ácido 2-piridil acético. La vida media de eliminación es de 3,5 h y la eliminación es prácticamente completa en 24h.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de vértigo interactivo con o sin signos cocleares.

- Mareo causado por trastornos circulatorios del oído interno.
- Zumbido en los oídos y vértigo del tipo Síndrome de Ménière.

CONTRAINDICACIONES

Reacciones de hipersensibilidad al medicamento o a los componentes de la formulación del producto. Úlcera gastrointestinal activa y feocromocitoma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En los asmáticos, la administración de Diclorhidrato de betahistina requiere un control cuidadoso, debido al riesgo de broncoconstricción. Los comprimidos deben tomarse con las comidas para evitar la aparición de gastralgias. Los pacientes con feocromocitoma no deben ser tratados con betahistina.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de betahistina durante el embarazo y la lactancia.

No se han descrito, hasta ahora, cambios en la fertilidad o el potencial carcinogénico, aunque el medicamento ha sido utilizado por alrededor de 30 años en Europa.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Existen informes de interacciones medicamentosas de betahistina con atropina por lo cual no se recomienda el uso simultáneo de estos medicamentos. Puede ocurrir interacción medicamentosa aditiva entre la histamina y la betahistina.

POSOLOGÍA

El tratamiento inicial es 8 ó 16 mg tres veces al día, tomado preferiblemente con las comidas. Las dosis de mantenimiento están generalmente en el rango de 24 mg a 48 mg. Un comprimido de 16 mg cada 8 horas o un comprimido de 24 mg cada 12 horas. La dosis máxima no debe superar los 48 mg.

Duración del tratamiento:

La duración recomendada del tratamiento es de 2 a 3 meses repetidos de acuerdo con la evolución de los síntomas. La betahistina no está indicada en el tratamiento de convulsiones, pero en un tratamiento prolongado puede ser mantenida o interrumpida, de acuerdo con la evolución de la enfermedad. El espaciamiento, disminución e incluso la prevención de convulsiones permiten la reinserción socio-familiar del paciente.

SOBREDOSIS

La sintomatología es similar a la provocada por la histamina. Administrar antihistamínicos. En caso de ingestión accidental de una sobredosis que sea reciente promover el lavado gástrico y, si es necesario, usar expansores plasmáticos o soluciones salinas para equilibrar la circulación.

Pacientes de edad avanzada

Las dosis y la atención para los pacientes de edad avanzada son las mismas recomendaciones para adultos.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATORIOS S.A., Brasil
Para EUROFARMA GUATEMALA, S.A. de Guatemala

