

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BETINA

### COMPRIMIDOS 16 mg

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

**Betahistina diclorhidrato 8 mg**

Excipientes: Celulosa microcristalina, Manitol, Ácido cítrico anhidro, Talco y Dióxido de silicio, c.s.

Cada comprimido contiene:

**Betahistina como diclorhidrato 16 mg**

Excipientes: Celulosa microcristalina, Manitol, Ácido cítrico anhidro, Talco y Dióxido de silicio, c.s.

Cada comprimido contiene:

**Betahistina como diclorhidrato 24 mg**

Excipientes: Celulosa microcristalina, Manitol, Ácido cítrico anhidro, Talco y Dióxido de silicio, c.s.

#### FARMACOLOGÍA

##### Farmacodinamia:

Betahistina diclorhidrato tiene propiedades farmacológicas y estructurales semejantes a la histamina. Betahistina diclorhidrato es un débil agonista de los receptores H1, no tiene virtualmente ningún efecto sobre los receptores H2 y es un potente antagonista de los receptores H3.

Experimentalmente, la Betahistina produce una vasodilatación y aumento del flujo sanguíneo para el sistema arterial vertebro-basilar en más de 54% después de la administración venosa.

Adicionalmente, produce mejoría de la microcirculación en el oído interno, coclear y arcadas arteriovenosas de las estrías vasculares y ligeramente espiral. Los efectos circulatorios de Betahistina fueron demostrados también en humanos. Por ejemplo, la Betahistina aumenta el flujo

regional de sangre en pacientes con enfermedad degenerativa cerebrovascular y significativamente mejora la función cognitiva en ancianos.

La Betahistina es utilizada en hombres para disminuir la frecuencia y la severidad de los ataques de vértigo.

**Clasificación Farmacoterapéutica: Antivertiginoso.**

**Código ATC: N07CA01**

**Farmacocinética:**

Después de la administración por vía oral la Betahistina diclorhidrato es absorbida rápida y completamente. La metabolización es hepática en dos metabolitos activos cuyo pico plasmático es alcanzado en 3 a 5 horas. 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.

**Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.**

**VIA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**INDICACIONES**

Indicado en desórdenes patológicos por déficit microcirculatorio en el laberinto: vértigo, tinitus, pérdida de la audición asociada al Síndrome de Menière y condiciones vertiginosas correlacionadas.

**CONTRAINDICACIONES**

Betahistina diclorhidrato no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia.

Betahistina diclorhidrato no debe ser utilizado en los siguientes casos: alergia a Betahistina o a alguno de los componentes de la formulación.

Como la acción de betahistina en el receptor H2 no se puede descartar, el uso de Betahistina en pacientes con úlcera gástrica en fase activa está contraindicada.

Contraindicada en úlcera de duodeno, o que se manifieste durante el tratamiento.

Pacientes que sufran de feocromocitoma.

En pacientes asmáticos, el uso de Betahistina diclorhidrato exige un acompañamiento cuidadoso del médico.

La histamina puede inducir la liberación de catecolaminas y provocar crisis hipertensiva en pacientes con feocromocitoma. Por lo tanto, Betahistina no debe ser usado en esta población.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

No es recomendado el uso de Betahistina durante la gestación y la lactancia. No han sido descritas, hasta el momento, alteraciones en la fertilidad y/o potencial carcinogénico.

Los datos de información no-clínica y consideraciones teóricas sugieren que Betahistina debe ser usado con precaución en las siguientes condiciones clínicas:

- Asma bronquial
- Historia de úlcera péptica

El tratamiento con Betahistina diclorhidrato puede durar meses, de forma continua o discontinua.

En los pacientes asmáticos la administración de Betahistina diclorhidrato exige un acompañamiento cuidadoso debido al riesgo de ocurrir broncoconstricción.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

La seguridad de betahistina durante el embarazo y lactancia no está determinada. Por lo tanto, Betahistina debe ser administrada en mujeres embarazadas o lactantes sólo cuando los síntomas sean intolerables y el tratamiento alternativo no sea efectivo, no esté disponible o contraindicado.

### **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS**

Betahistina diclorhidrato no debe ser administrado con medicamentos que contengan atropina y/o histamina. Cualquier medicamento debe ser usado bajo la supervisión y cuidado de su médico.

No debe usarse Betahistina concomitantemente con antihistamínicos, puede resultar en la reducción de la eficacia de Betahistina.

### **EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)**

La frecuencia de las reacciones adversas es descrita como sigue:

Muy común ( $\geq 1/10$ )

Común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

No común ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raro ( $< 1/10.000$ )

No conocida (no puede ser estimada de los datos disponibles)

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas:

*Trastornos del sistema nervioso*

Frecuencia no conocida. Mareos, cefalea, disestesia, temblores

*Trastornos respiratorios, torácicos, mediastinales*

Frecuencia no conocida: disnea

*Trastornos Gastrointestinales*

Frecuencia no conocida: hemorragia gastrointestinal, dolor abdominal, náuseas, vómitos

*Trastornos hepatobiliares*

Frecuencia no conocida: Enzima hepática incrementada

*Trastornos de la piel y de tejidos subcutáneos*

Frecuencia no conocida: Rash cutáneo, urticaria, prurito

*Trastornos generales y del lugar de administración*

Frecuencia no conocida: Edema

## **HABILIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS O MAQUINARIAS**

Los datos de un estudio clínico específicamente diseñado indicaron que no hay ningún efecto de betahistina en las habilidades para conducir o sobre habilidades psicomotrices con dosis supra terapéuticas en voluntarios sanos. Esto sugiere que Betahistina no tiene influencia significativa en la habilidad de conducir o usar máquinas.

## **POSOLOGÍA**

**Adultos:** 3 comprimidos de 8 mg, (24mg/día, divididos en tres tomas al día, de preferencia durante las comidas).

En función de los resultados obtenidos la dosis puede ser aumentada a tres comprimidos de 16 mg y seis comprimidos de 8 mg, dos comprimidos de 24 mg, en dosis divididas durante el día.

La dosis máxima es de 48 mg/día.

Duración del tratamiento:

La duración recomendada del tratamiento es de 2 a 3 meses a ser repetido de acuerdo con la evaluación de la sintomatología. La Betahistina no está indicada para un tratamiento de crisis, más bien para un tratamiento prolongado, a ser mantenido o interrumpido de acuerdo con la evaluación de la enfermedad.

La dosis y cuidados de los pacientes ancianos son las mismas recomendadas para los adultos.

Menores de 18 años:

No está recomendado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a los escasos datos en seguridad y eficacia.

## **SOBREDOSIS**

La sobredosis de betahistina puede estar acompañada de síntomas como cefalea, mareos, taquicardia, hipotonía, bronco-espasmo, edema. En ocasiones raras pueden ocurrir convulsiones. Administrar antihistamínicos. En caso de ingerir accidentalmente una sobredosis, promover el lavado gástrico y si es necesario, usar expansores plasmáticos y soluciones salinas para equilibrar la circulación.

**CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO**

Mantener en su envase original, a una temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). Proteger de la humedad.