

# Betistin®

## Inserto

 **Eurofarma**  
**Betistin®**  
diclorhidrato de betahistina

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.

#### EFECTOS 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.

#### TODO MEDICAMENTO 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 TOMEMEDICAMENTOS 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 espaciamento, disminución e incluso la prevención de convulsiones permiten la re inserción 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.

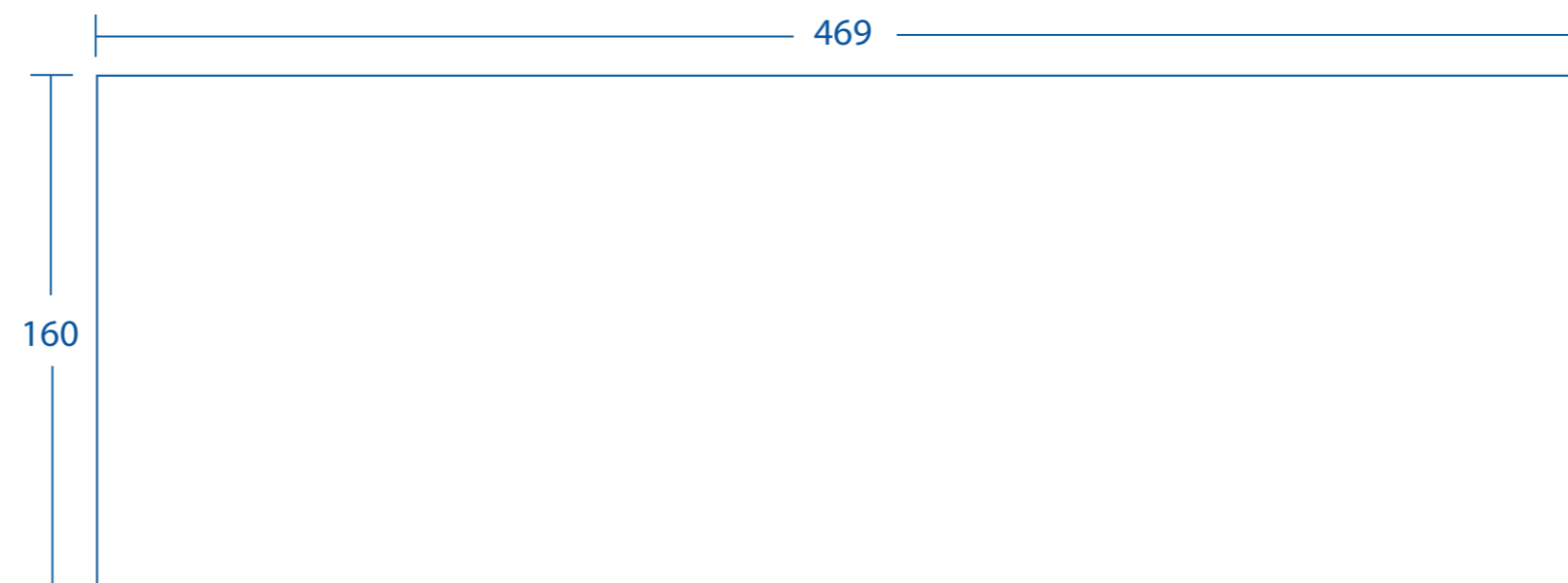
#### Pacientes de edad avanzada

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 Laboratorios Laprin, S.A. de Guatemala

# Guía de troquel y medidas



INDICACIONES	FIRMAS	
<p>Arte para inserto de Betistin Medidas: 469x160 mm Papel: Bond 80 gramos</p> <p>■ Negro</p> <p><b>Observaciones:</b> *La guía de troquel es responsabilidad del proveedor (pliegues, sisas y áreas de pegado deberán ser revisados y modificados a criterio del proveedor). *DISEÑO PARA AJUSTAR A TROQUEL *Troquel indicado para efectos de referencia, en cuanto a distancias, tamaños de textos y elementos gráficos. *Medidas en milímetros *Textos aprobados por Ministerio de Salud de Guatemala. *Última actualización del arte: 12 de febrero de 2018</p>	ASUNTOS REGULATORIOS	Astrid Asencio
	ASUNTOS REGULATORIOS	Ofyluz de García