

230861



dimensiones: 13 cm x 20 cm



Betistín®

Betahistina diclorhidrato

Antivertiginoso

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 e lleve el envase o el prospecto del medicamento, si es posible.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) - Tel.: 1722



Elaborado por:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Industria Brasileira

Representante:

EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo – Uruguay
www.eurofarma.com.uy

2308610516