

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **BETINA**

**DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA 16 mg y 24 mg**

**Comprimidos**

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

**Cada Comprimido de BETINA contiene:**

Diclorhidrato de betahistina 16,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 150,13 mg, manitol 61,50 mg, ácido cítrico 5,50 mg, talco 16,25 mg, dióxido de silicio 0,63 mg.

**Cada Comprimido de BETINA contiene:**

Diclorhidrato de betahistina 24,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 225,19 mg, manitol 92,25 mg, ácido cítrico 8,25 mg, talco 24,38 mg, dióxido de silicio 0,94 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: N07CA01

Antivertiginoso

### INDICACIONES

El Diclorhidrato de betahistina está indicado para el tratamiento:

- sintomático del vértigo con o sin señales cocleares.
- del vértigo debido a disturbios circulatorios del oído interno.
- de zumbidos en el oído y vértigo del tipo síndrome de Menière.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Mecanismo de acción:** El diclorhidrato de betahistina tiene propiedades farmacológicas y estructurales semejantes a la histamina. Es un antagonista débil de los receptores H1, prácticamente no tiene ningún efecto en los receptores H2 y es un antagonista potente de los receptores H3.

Experimentalmente, la betahistina produce una vasodilatación y un aumento del flujo sanguíneo hacia el sistema arterial vértebrobasilar en más de un 54% después de su administración venosa.

Adicionalmente produce una mejoría en la micro circulación del oído interno, cóclea y arcos arteriovenosos de la stria vascularis y del ligamento espiral. Por ejemplo, la betahistina aumenta el flujo regional de sangre en pacientes con enfermedad degenerativa cerebrovascular y mejora significativamente la función cognitiva en ancianos.

La betahistina se utiliza en el hombre para disminuir la frecuencia y la gravedad de los ataques de vértigo.

## **Farmacocinética**

### *Absorción*

Después de la administración por vía oral, el diclorhidrato de betahistina se absorbe rápida y completamente.

### *Metabolismo*

El metabolismo es hepático, generándose dos metabolitos activos cuyos picos plasmáticos se alcanzan en 3 a 5 horas.

### *Eliminación*

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.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

*Adultos (incluyendo los ancianos):* La dosis recomendada es de 3 comprimidos de 8 mg, (24 mg/día), divididos en tres tomas al día, preferentemente durante las comidas.

En función de los resultados obtenidos la dosis se puede aumentar a tres comprimidos de 16 mg, o seis comprimidos de 8 mg, o dos comprimidos de 24 mg, en dosis divididas durante el día. La dosis máxima es de 48 mg/día.

*Niños:* No hay recomendaciones de dosificación para niños.

### Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento es de 2 a 3 meses y debe repetirse de acuerdo con la evolución de la sintomatología. La betahistina no está indicada para el tratamiento de las crisis, pero sí para el tratamiento prolongado, que se debe mantener o interrumpir de acuerdo con la evolución de la enfermedad.

El espaciamiento, la disminución e incluso la prevención de las crisis permiten la reinserción socio familiar del paciente.

## **CONTRAINDICACIONES**

Reacciones de hipersensibilidad al diclorhidrato de betahistina o a cualquiera de los excipientes.

Úlcera gastrointestinal activa y feocromocitoma.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

En los asmáticos la administración de diclorhidrato de betahistina exige un seguimiento médico cuidadoso debido al riesgo de que ocurra broncoconstricción.

Los comprimidos se deben administrar junto con las comidas para prevenir la ocurrencia de gastralgias.

Los pacientes que presenten feocromocitoma no se deben tratar con betahistina.

#### Embarazo y lactancia:

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

No se han descrito, hasta el momento, alteraciones en la fertilidad o potencial carcinogénico aunque la droga se esté utilizando en Europa desde hace 30 años aproximadamente.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinas

Se considera que la betahistina tiene efectos nulos o insignificantes sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas.

### **INTERACCIONES**

Hay relatos de interacción medicamentosa de la betahistina con la atropina, no recomendándose el uso simultáneo de estas drogas.

Puede ocurrir interacción medicamentosa aditiva entre la histamina y la betahistina.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Su buena tolerancia permite el uso prolongado de betahistina. Sin embargo, se informaron reacciones adversas, siendo las más frecuentes la epigastralgia, exacerbación de las úlceras pépticas, náuseas y vómitos. Raramente incluso puede ocurrir diarrea, cefalea y somnolencia.

### **Experiencias adversas relatadas después de la comercialización**

*Trastornos del sistema inmune:* anafilaxia.

*Trastornos gastrointestinales:* vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal

*Trastornos del sistema nervioso:* Cefaleas

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sintomatología es análoga a la producida por la histamina. Administrar anti-histamínicos.

Entre los síntomas leves se encuentran: náuseas, somnolencia, dolor abdominal mientras que dentro de las complicaciones más serias se encuentran: convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas.

En caso de que la ingestión accidental de la sobredosis haya sido reciente, promover el lavado gástrico y, si es necesario, usar expansores plasmáticos o soluciones salinas para equilibrar la circulación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.  
Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.  
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) dentro de su envase original.  
Proteger de la humedad.

### **PRESENTACIONES**

Comprimido 16 mg: envases conteniendo 30 comprimidos.

Comprimido 24 mg: envases conteniendo 30 comprimidos.

***“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”***

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.759.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

Elaborado por **EUROFARMA LABORATORIOS S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6. Itapevi, São Paulo, Brasil.

Importado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P. B1751AAP.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última actualización del prospecto: Agosto 2015.