

BETASERC 16 mg

Clasificación terapéutica: Antivertiginoso.

Registro ISP F-20399

Producto Referente Abbott



COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene Betahistina diclorhidrato 16 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, manitol, ácido cítrico monohidrato, dióxido de silicio, coloidal, talco.

FARMACOLOGÍA

El mecanismo de acción de la betahistina se conoce parcialmente. Existen varias hipótesis plausibles que se apoyan en estudios animales y datos en humanos. La betahistina afecta el sistema histaminérgico: La betahistina actúa tanto como un agonista parcial de receptor H1 histamina como un antagonista de receptor H3 histamina, también en el tejido neuronal, y tiene actividad receptor H3 insignificante. La betahistina aumenta el recambio y liberación de histamina por bloqueo de receptores H3 presinápticos e inducción de una regulación decreciente del receptor H3. La betahistina puede aumentar el flujo sanguíneo a la región coclear así como a todo el cerebro. La betahistina facilita la compensación vestibular. La betahistina altera la descarga neuronal en el núcleo vestibular.

DOSIFICACIÓN

La dosis para adultos es de 16 mg 2 a 3 veces al día, preferentemente con las comidas. No pasar de 3 veces al día (48 mg/día). La dosis debe ser adaptada individualmente en función de la respuesta del paciente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Marca: Betaserc Comprimidos 16 mg
- Nombre Genérico Del Producto: Betahistina diclorhidrato 16 mg
- Fabricante autorizado: Abbott Healthcare Sas, Francia
- Condiciones o almacenamiento y/o transporte: T° ambiente a no más de 30°C
- Periodo de eficacia aprobado según Registro ISP: 24 meses
- País de origen del producto terminado: México
- País de origen de la materia prima: Francia
- Normas de fabricación: GMP

INDICACIÓN

Desórdenes patológicos por déficit microcirculatorio en el laberinto; vértigo, tinnitus, pérdida de la audición asociada al síndrome de Meniere y condiciones vertiginosas correlacionadas.

Este producto farmacéutico cumple con la condición de equivalente terapéutico respecto del producto de referencia vasomotal 16 mg de propiedad de Abbott Laboratories de Chile Ltda.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Feocromocitoma.

PRESENTACIÓN

Envases que contienen 30 comprimidos de betahistina diclorhidrato de 16 mg.

REACCIONES ADVERSAS

- Trastornos gastrointestinales: Común: náuseas y dispepsia. Trastornos del sistema nervioso: Común: cefalea.
- Trastornos del sistema inmune: Reacciones de hipersensibilidad, ej. anafilaxis.
- Trastornos gastrointestinales: Molestias gástricas leves (ej. vómitos, dolor gastrointestinal, distensión abdominal y meteorismo).
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

