

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg

**Betahistina diclorhidrato 16 mg
Comprimidos**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

FÓRMULA CUALI- CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato 16 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Manitol, Ácido cítrico monohidrato, Dióxido de solicio, coloidal, talco.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

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

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis para adultos es de 16 mg 2 a 3 veces al día, preferentemente con la comidas. No pasar de 3 veces al día (48 mg/día)

La dosis deberá ser adaptada individualmente en función de la respuesta del paciente. Mejoramientos pueden ser observados a veces solo después de transcurridas un par de semanas de tratamiento. Los mejores resultados se obtienen en algunos casos después de transcurridos algunos meses. Hay indicios de que un tratamiento desde el comienzo de la enfermedad impide el progreso de la enfermedad y/o la pérdida de la audición en las fases posteriores de la enfermedad.

Población Pediátrica

No se recomienda el uso en niños menores de 18 años de edad debido a que existen datos insuficientes sobre seguridad y eficacia.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

27 SET. 2013

N° Ref.: RF439278/13
N° Registro: F-20.399/13
Firma Profesional: *[Firma]*

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg

Población Geriátrica

Aunque existen datos limitados de estudios clínicos en este grupo de pacientes, la extensa experiencia post-comercialización sugiere que no es necesario el ajuste de dosis en esta población de pacientes.

Alteración Renal

No existen estudios clínicos específicos disponibles en este grupo de pacientes, pero de acuerdo a la experiencia post-comercialización, parece que no es necesario el ajuste de dosis.

Alteración Hepática

No existen estudios clínicos específicos disponibles en este grupo de pacientes, pero de acuerdo a la experiencia post-comercialización, parece que no es necesario el ajuste de dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Feocromocitoma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Pacientes con asma bronquial e historia de úlcera péptica necesitan ser monitoreados cuidadosamente durante la terapia.

Puede causar reacciones alérgicas (posiblemente tardíamente).

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

No se han realizado estudios de interacción *in vivo*. Basados en datos *in vitro* no *in vivo*, no se espera inhibición sobre las enzimas del Citocromo P450.

Datos *in vitro* indican una inhibición del metabolismo de betahistina por medicamentos que inhiben la monoamino-oxidasa (MAO) incluyendo la MAO subtipo B (ej. selegilina). Se recomienda precaución cuando se usa betahistina e inhibidores de MAO (incluyendo MAO-B selectivo) concomitantemente.

Como la betahistina es un análogo de histamina, la interacción de betahistina con antihistamínicos puede en teoría afectar la eficacia de uno de estos medicamentos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No existen datos adecuados para el uso de betahistina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo post-natal. El potencial riesgo para los humanos es desconocido. No se debe usar betahistina durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No se conoce si la betahistina se excreta en la leche materna. No existen estudios en animales sobre la excreción de betahistina en la leche. La importancia del medicamento para la madre se debe evaluar contra los beneficios de la lactancia y los riesgos potenciales para el niño.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

La betahistina se indica para el Morbus Meniere y Vértigo. Ambas enfermedades pueden afectar negativamente la capacidad para conducir y usar maquinarias.

En estudios clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad de conducir y usar maquinarias, la betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes.

REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes eventos adversos se han presentado con las frecuencias indicadas a continuación, en pacientes tratados con betahistina en estudios clínicos placebo-controlados [muy común ($>1/10$); común ($>1/100$ a $<1/10$); no común ($>1/1.000$ a $<1/100$); raro ($>1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raro ($<1/10.000$)].

Trastornos gastrointestinales

Común: náuseas y dispepsia.

Trastornos del sistema nervioso

Común: cefalea.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg

Además de aquellos eventos reportados durante los estudios clínicos, los siguientes eventos adversos se han reportado espontáneamente durante el uso post-comercialización y en la literatura científica. No se puede estimar una frecuencia desde los datos disponibles y por lo tanto se clasifican como "no conocida".

Trastornos del sistema inmune

Reacciones de hipersensibilidad, ej. anafilaxis.

Trastornos gastrointestinales

Molestias gástricas leves (ej. vómitos, dolor gastrointestinal, distensión abdominal y meteorismo). Estos normalmente pueden ser resueltos con la toma de la dosis durante las comidas o bajando la dosis.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

SOBREDOSIFICACION

Se han reportado algunos casos de sobredosificación. Algunos pacientes han experimentado síntomas leves a moderados con dosis de hasta 640 mg. (ej. náuseas, somnolencia, dolor abdominal).

Complicaciones más serias (ej. convulsión, complicaciones pulmonares o cardíacas) se observaron en casos de sobredosis intencional de betahistina, especialmente en combinación con otros medicamentos en sobredosis. El tratamiento de la sobredosificación debe incluir medidas de apoyo usuales.

PRESENTACION

Envases que contienen ~~xxx~~ **30** comprimidos de betahistina diclorhidrato de 16 mg.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MAS DE **30°C** ~~25°C~~.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE