

## REG.ISP N°F-21.443/14 **ROTULADO GRÁFICO** BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

## **ROTULADO ESTUCHES DE VENTA**

	Cada comprim Betahistina dic Excipientes: (C Talco, Dióxido		tol, Ácido cítrico <u>anhidro</u>	,
			Contiene X comprimidos	
	,	BETAHISTINA DICLORHI COMPRIMIDOS 16 r		
		B) Bioequiva	lente	
	LOGO		Código de barra	
Lote:	Fabricado por: Castelo Branco	EUROFARMA LABORATO , km 35,6 - Itapevi-SP, Brasil.	RIOS S.A., Rod. Pres.	
Vence:	Chile S.A., Car Droguería de L	vasado y acondicionado po mino a Melipilla 7073, Cerrill Laboratorios Euromed Chile G, Quilicura – Santiago.	os, Stgo. Distribuido por	
	Para indicacion modo de uso: ve USO ORAL	nes, contraindicaciones, precau er folleto interno.	uciones, posología y	
	Conservar en su 30°C). Proteger	del alcance de los niños. u envase original a temperatura de la humedad. ón en <u>www.ispch.cl</u>	a ambiente (entre 15 y	
HIND EG A DE OTHEMA MATIN E DING MATIN E DE	Venta bajo recet Reg. ISP N°	ta médica en Establecimientos	Тіро А	
	05 700 20		INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA AGENCIA NACIONAL DE MEDIC SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	AMENTOS

Página 1 de 6

09 OCT. 2014 Nº Registro: \_\_\_ Firma Profesional:



## REG.ISP N°F-21.443/14 ROTULADO GRÁFICO BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

## ROTULADO ESTUCHES DE MUESTRA MÉDICA

	Cada comprimido contiene: Betahistina diclorhidrato 16 mg Excipientes: (Celulosa microcristalina, Manito Talco, Dióxido de silicio coloidal) c.s.	ol, Ácido cítrico <u>anhidro</u> ,
	С	ontiene X comprimidos
	BETAHISTINA DICLORHID COMPRIMIDOS 16 mg	
	MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA S	SU VENTA
	B) Bioequivale	ente
	LOGO	
Lote:	Fabricado por: EUROFARMA LABORATOF Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi-SP, Brasil.	RIOS S.A., Rod. Pres.
Vence:	Importado, envasado y acondicionado por Chile S.A., Camino a Melipilla 7073, Cerrillo Droguería de Laboratorios Euromed Chile S Bodegas D, F y G, Quilicura – Santiago.	s, Stgo. Distribuido por
	Para indicaciones, contraindicaciones, precaud modo de uso: ver folleto interno. USO ORAL	ciones, posología y
	Mantener lejos del alcance de los niños. Conservar en su envase original a temperatura 30°C). Proteger de la humedad. Mayor información en <a href="https://www.ispch.cl">www.ispch.cl</a>	ambiente (entre 15 y
-	Venta bajo receta médica en Establecimientos Reg. ISP N°	TIPO A  INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
		0.9 OCT. 2014
HURNELS	n TID 66	N° Ref.: 1553692114 N° Registro: 1-21-443/14 Firma Profesional:



## REG.ISP N°F-21.443/14 ROTULADO GRÁFICO BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

## ROTULADO ENVASE CLÍNICO

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato 16 mg

Excipientes: (Celulosa microcristalina, Manitol, Ácido cítrico anhidro,

Talco, Dióxido de silicio coloidal) c.s.

#### Contiene X comprimidos

#### BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO ASISTENCIALES



Bioequivalente

LOGO

Lote:

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi-SP, Brasil.

Vence:

Importado, envasado y acondicionado por: Laboratorios Euromed Chile S.A., Camino a Melipilla 7073, Cerrillos, Stgo. Distribuido por Droguería de Laboratorios Euromed Chile S.A., Caupolicán 9291, Bodegas D, F y G, Quilicura - Santiago.

Para indicaciones, contraindicaciones, precauciones, posología y modo de uso: ver folleto interno.

**USO ORAL** 

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Mayor información en www.ispch.cl

Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A

Reg. ISP N°

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

0.9 OCT. 2014

Nº Registro: Firma Profesional:

Página 3 de 6



## REG.ISP N°F-21.443/14 ROTULADO GRÁFICO BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

## PROYECTO ROTULADO ENVASE PRIMARIO VENTA

## **BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS** 16 mg

Uso Oral

Lote

Vence

Reg ISP N°......

AGENÇI SUBDEPT	A NACIC D. REGISTR	ONAL DI	E MEDIC RIZACIONE	A DE CHILE CAMENTOS S SANITARIAS SIMILARES
	09	OCT.	2014	
N° Ref.: N° Registro Firma Profe	:	369 F-2	2/14 1.443	114



## REG.ISP N°F-21.443/14 ROTULADO GRÁFICO BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

## ROTULADO ENVASE PRIMARIO MUESTRA MÉDICA

## **BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS** 16 mg

Uso Oral

MUESTRA MÉDICA - PROHIBIDA SU VENTA

Lote

Vence

Reg ISP N°......

INSTITUTO DE SALUB PUBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

09 OCT. 2014

Nº Registro:

Firma Profesional: .

Página 5 de 6



## REG.ISP N°F-21.443/14 ROTULADO GRÁFICO BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

## ROTULADO ENVASE PRIMARIO ENVASE CLÍNICO

## **BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS** 16 mg

Uso Oral

Lote

Vence

Reg ISP N°......

SUBDEPT	O REGIST	BUALL	I MEDI	CADE CHILE CAMENTOS ES SANITARIAS
OFICIN.	PRODUC	TOS EADM	MOUNTAIN	ES SANITARIAS S SIMILARES
	1	OCT.		
N° Ref.:	RFS	536	92/1	2
N° Registro	:	F-	4.44	3/14
irma Profe	sional:		+	7



## F553692/14 REG.ISP N°F-21.443/14 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

FPr-1

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL DE MEDICAMENTOS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS OFICINA PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES OFI

**COMPOSICION:** 

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato 8 mg

Excipientes: (Celulosa microcristalina, Manitol, Ácido cítrico anhidro, Talco y Dióxido de silicio) c.s.

Cada comprimido contiene:

Betahistina como diclorhidrato 16 mg

Excipientes: (Celulosa microcristalina, Manitol, Ácido cítrico anhidro, Talco y Dióxido de silicio) c.s.

Betahistina como diclorhidrato 24 mg

Excipientes: (Celulosa microcristalina, Manitol, Ácido cítrico anhidro, Talco y Dióxido de silicio) c.s.

#### **FARMACOLOGIA**

#### Farmacodinamia:

Betahistina diclorhidrato tiene propiedades farmacológicas y estructurales semejantes a la histamina. Betahistina diclorhidrato es un débil agonista de los receptores H1, no tienen virtualmente ningún efecto sobre los receptores H2 y es un potente antagonista de los receptores H3.

Experimentalmente, la Betahistina produce una vasodilatación y aumento del flujo sanguíneo para el sistema arterial vertebro-basilar en más de 54% después de la administración venosa.

Adicionalmente, produce la mejora de la microcirculación en el oído interno, coclear y arcadas arteriovenosas de las estrías vasculares y ligeramente espiral. Los efectos circulatorios de Betahistina fueron demostrados también en humanos. Por ejemplo, la Betahistina aumenta el flujo regional de sangre en pacientes con enfermedad degenerativa cerebrovascular y significativamente mejora la función cognitiva en ancianos.

La Betahistina es utilizada en hombres para disminuir la frecuencia y la severidad de los ataques de vértigo.

Clasificación <u>fármacoterapéutica</u>: Antivertiginoso <u>Código ATC</u>: N07CA01

#### Farmacocinética:

Después de la administración por vía oral la Betahistina diclorhidrato es absorbida rápida y completamente. La metabolización es hepática en dos metabolitos activos cuyo pico plasmático es alcanzado en 3 a 5 horas. La eliminación es por vía urinaria, bajo la forma del metabolito inactivo acido 2-piridil acético.

La vida media de eliminación es de 3,5 horas, y la eliminación es prácticamente completa en 24 horas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN

## REG.ISP N°F-21.443/14 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 ma

FPr-2

Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral. **CLASIFICACION:** Antivertiginoso-

#### INDICACIONES:

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

Tratamiento sintomático de vértigo interactivo con o sin señales coclear-

- Vértigos debido a disturbios circulatorios del oído interno.
- -Zumbidos en el iodo y vértigos de tipo síndrome de Meniere.

#### CONTRAINDICACIONES:

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes del inicio y durante el tratamiento-

Betahistina diclorhidrato no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia.

Betahistina diclorhidrato no debe ser utilizado en los siguientes casos: alergia a Betahistina o alguno de sus los componentes de la formulación.

Como la acción de betahistina en el receptor H2 no se puede descartar, el uso de Betahistina en pacientes con úlcera gástrica en fase activa está contraindicada.

de-estómago y Contraindicada en úlcera de duodeno, o que se manifiesten durante el tratamiento. Pacientes que sufran de feocromocitoma. En los pacientes asmáticos, el uso de Betahistina diclorhidrato exige un acompañamiento cuidadoso del médico.

La histamina puede inducir la liberación de catecolaminas y provocar crisis hipertensiva en pacientes con feocromocitoma. Por lo tanto Betahistina no debe ser usado en esta población.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

<u> En la Informe a su médico si sospecha u ocurre-embarazo durante el tratamiento o después del término</u> del-mismo, Informe igualmente si está amamantando. En estos casos, solamente su médico puede determinar si usted debe continuar con el tratamiento con Betahistina diclorhidrato. No es recomendado el uso de Betahistina durante la gestación y la lactancia. No han sido descritas, hasta el momento, alteraciones en la fertilidad y/o potencial carcinogénico.

Los datos de información no-clínica y consideraciones teóricas sugieren que Betahistina debe ser usado con precaución en las siguientes condiciones clínicas:

Asma bronquial

Historia de úlcera péptica

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL



## REG.ISP N°F-21.443/14 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

FPr-3

#### No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

El tratamiento con Betahistina diclorhidrato puede durar meses, de forma continua o discontinua. En los pacientes asmáticos la admiración administración de Betahistina diclorhidrato exige un acompañamiento cuidadoso debido al riesgo de ocurrir broncoconstriccion.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

La seguridad de betahistina durante el embarazo y lactancia no está determinada. Por lo tanto Betahistina debe ser administrada en mujeres embarazadas o lactantes sólo cuando los síntomas sean intolerables y el tratamiento alternativo no sea efectivo, no esté disponible o contraindicado.

#### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Betahistina diclorhidrato no debe ser administrado con medicamentos que contengan atropina y/o histamina. Cualquier medicamento debe ser usado bajo la supervisión y cuidado del su médico. No debe usarse Betahistina concomitantemente con antihistamínicos , puede resultar en la reducción de la eficacia de Betahistina.

#### EFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Informe a su médico la aparición de reacciones desagradables.

Las reacciones más frecuentes son dolores de estómago, náuseas y vómitos. Usted debe tener cuidado-especial cuando-haya sufrido ulcera-péptica. Muy raramente pueden ocurrir reacciones como dolor de cabeza y somnolencia.

La frecuencia de las reacciones adversas es descrita como sigue:

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)

No conocida (no puede ser estimada de los datos disponibles)

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas:

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: mareos, cefalea, disestesia, temblores

Trastornos respiratorios, toráxicos, mediastinales

Frecuencia no conocida: disnea.

Trastornos Gastrointestinales

Frecuencia no conocida: hemorragia gastrointestinal, dolor abdominal, náuseas, vómitos

Trastornos hepato-biliares

Frecuencia no conocida: Enzima hepática incrementada

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL



# REF.RF553692/14 REG.ISP N°F-21.443/14 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

FPr-4

<u>Trastornos de la piel y de tejidos subcutáneos</u> Frecuencia no conocida: Rash cutáneo, urticaria, prurito

<u>Trastornos generales y el lugar de administración</u>

Frecuencia no conocida: Edema

#### HABILIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS O MAQUINARIAS

Los datos de un estudio clínico específicamente diseñado indicaron que no hay ningún efecto de betahistina en las habilidades para conducir o sobre habilidades psicomotrices con dosis supra terapéuticas en voluntarios sanos. Esto sugiere que Betahistina no tiene influencia significativa en la habilidad de conducir o usar máquinas.

#### POSOLOGIA:

<u>Adultos</u>: 3 comprimidos de 8 mg, (24mg/día, divididos en tres tomas al día, de preferencia durante las comidas.

En función de los resultados obtenidos la dosis puede ser aumentada a tres comprimidos de 16mg y seis comprimidos de 8mg, dos comprimidos de 24mg, en dosis divididas durante el día. La dosis máximas es de 48 mg/día.

#### Duración del tratamiento:

La duración recomendada del tratamiento es de 2 a 3 meses a ser repetido de acuerdo con la evaluación de la sintomatología. La Betahistina no es indicada para un tratamiento de crisis, más bien para un tratamiento prolongado, a ser mantenido o interrumpido de acuerdo con la evaluación de la enfermedad.

La dosis y cuidados de los pacientes ancianos, son las mismas recomendadas para los adultos. <del>Tome los comprimidos con un poco de agua, junto con las comidas. Tome siempre el comprimido en un horario previsto, cuando olvide una dosis, no tome dos comprimidos de una sola vez para evitar dolores estomacales.</del>

Siga la orientación de su médico, respetando-siempre los horarios, y las dosis y la duración del tratamiento.

Menores de 18 años: no está recomendado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a los escasos datos en seguridad y eficacia.

#### **SOBREDOSIS:**

La sobredosis de betahistina puede estar acompañada de síntomas como cefalea, mareos, taquicardia, hipotonía, bronco-espasmo, edema. En ocasiones raras pueden ocurrir convulsiones la sintomatología es análoga es provocada por la Betahistina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



# REF.RF553692/14 REG.ISP N°F-21.443/14 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

FPr-5

Administrar anti-histaminicos. En caso de ingerir accidentalmente una sobredosis, promover el lavado gástrico y si es necesario, usar expansores plasmáticos y soluciones salinas para equilibrar la circulación.

#### **CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener en su envase original, a una temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). Proteger de la humedad.

#### **BIBLIOGRAFIA:**

- www.drugs.com
- <a href="http://es.wikipedia.org/wiki/Betahistina">http://es.wikipedia.org/wiki/Betahistina</a>
- www.medicamentosplm.com.co
- www.iqb.es
- <u>www.medizzine.com</u>
- www.entramed.net



		• •



## REG.ISP N°F-21.443/14

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

FP-1

INSTITUTO DE SALUB PUBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

### FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

09 OCT. 2014

BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS

N° Registro: F-21-443/14Firma Profesional:

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 farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

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

#### COMPOSICION:

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato 8 mg

Excipientes: (Celulosa microcristalina, Manitol, Ácido cítrico anhidro, Talco y Dióxido de silicio) c.s.

Cada comprimido contiene:

Betahistina como diclorhidrato 16 mg

Excipientes: (Celulosa microcristalina, Manitol, Ácido cítrico anhidro, Talco y Dióxido de silicio) c.s.

Betahistina como diclorhidrato 24 mg

Excipientes: (Celulosa microcristalina, Manitol, Ácido cítrico anhidro, Talco y Dióxido de silicio) c.s.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

CLASIFICACION: Antivertiginoso.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

#### INDICACIONES:

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

Tratamiento sintomático de vértigo interactivo con o sin señales coclear.

-Vértigos debido a disturbios circulatorios del oído interno.

-Zumbidos en el oído y vértigos de tipo síndrome de Meniere.

#### CONTRAINDICACIONES:

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes del inicie durante el tratamiente. No usar en los siguientes casos:

Betahistina diclorhidrato no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia.



## REG.ISP N°F-21.443/14

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

FP-2

Betahistina diclorhidrato no debe ser utilizado en los siguientes casos: alergia a Betahistina o alguno de sus los componentes de la formulación, ulceras activas de estómago y de duodeno, o que se manifiesten durante el tratamiento. Pacientes que sufran de feocromocitoma. En los pacientes asmáticos, el uso de Betahistina diclorhidrato exige un acompañamiento cuidadoso del médico.

No usar en paciente hipertensos sin indicación del médico.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Informe a su médico si sospecha u ocurre embarazo durante el tratamiento o después del término del mismo. Informe igualmente si está amamantando. En estos casos, solamente su médico puede determinar si usted debe continuar con el tratamiento con Betahistina diclorhidrato. No es recomendado el uso de Betahistina durante la gestación y la lactancia. No han sido descritas, hasta el momento, alteraciones en la fertilidad y/o potencial carcinogénico.

No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico. El tratamiento con Betahistina diclorhidrato puede durar meses, de forma continua o discontinua.

En los pacientes asmáticos la admiración de Betahistina diclorhidrato exige un acompañamiento cuidadoso debido al riesgo de ocurrir broncocontriccion.

Betahistina debe ser usado con precaución en las siguientes condiciones clínicas: Asma bronquial, historia de úlcera péptica

#### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes del inicio y durante el tratamiento, incluso aquellos sin receta médica.

Betahistina diclorhidrato no debe ser administrado con medicamentos que contengan atropina y/o histamina. Cualquier medicamento debe ser usado bajo la supervisión y cuidado del su médico. No usar junto con antialérgicos (antihistamínicos)

#### **EFECTOS ADVERSOS (no deseados):**

Informe a su médico la aparición de reacciones desagradables.

Las reacciones más frecuentes son dolores de estómago, náuseas y vómitos. Usted debe tener cuidado especial cuando haya sufrido ulcera péptica. Muy raramente pueden ocurrir reacciones como dolor de cabeza y somnolencia.

#### POSOLOGIA:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usualmente recomendada es:

3 comprimidos de 8 mg, (24mg/día, divididos en tres tomas al día, de preferencia durante las comidas.





## REG.ISP N°F-21.443/14

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

FP-3

En función de los resultados obtenidos la dosis puede ser aumentada a tres comprimidos de 16mg y seis comprimidos de 8mg, dos comprimidos de 24mg, en dosis divididas durante el día. La dosis máximas es de 48 mg/día.

Duración del tratamiento:

La duración recomendada del tratamiento es de 2 a 3 meses a ser repetido de acuerdo con la evaluación de la sintomatología. La Betahistina no es indicada para un tratamiento de crisis, más bien para un tratamiento prolongado, a ser mantenido o interrumpido de acuerdo con la evaluación de la enfermedad.

La dosis y cuidados de los pacientes ancianos, son las mismas recomendadas para los adultos.

Tome los comprimidos con un poco de agua, junto con las comidas. Tome siempre el comprimido en un horario previsto, cuando olvide una dosis, no tome dos comprimidos de una sola vez para evitar dolores estomacales.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, y las dosis y la duración del tratamiento.

#### **SOBREDOSIS:**

La sintomatología es análoga es provocada por la Betahistina. Administrar anti-histaminicos. En caso de ingerir accidentalmente una sobredosis, promover el lavado gástrico y si es necesario, usar expansores plasmáticos y soluciones salinas para equilibrar la circulación.

#### **CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener en su envase original, a una temperatura ambiente (entre 15 y 30°C) y protegidos de la humedad.

No use este producto después de la fecha de vencimiento en el envase. No repita el tratamiento sin antes consultar con su médico. No recomiende este medicamento a otra persona. Mantener fuera del alcance de los niños.

> FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE