

REF.RF553694/14

REG.ISP N°F-21.442/14

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 24 mg**

FPr-3

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

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.

EFFECTOS 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 úlcera 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, torácicos, 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.RF553694/14

REG.ISP N°F-21.442/14

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 24 mg**

FPr-4

Trastornos de la piel y de tejidos subcutáneosFrecuencia no conocida: Rash cutáneo, urticaria, prurito**Trastornos generales y el lugar de administración**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:

Adultos : 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. ~~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.~~

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.RF553694/14

REG.ISP N°F-21.442/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 24 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
- <http://es.wikipedia.org/wiki/Betahistina>
- www.medicamentosplm.com.co
- www.iqb.es
- www.medizzine.com
- www.entramed.net

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

