

Listas W085/W086/W087



# Betaserc<sup>®</sup> Diclorhidrato de Betahistina

## 8 mg - 16 mg - 24 mg

Comprimidos

Industria Francesa  
Venta bajo receta

### **Fórmula:**

*Cada comprimido de 8 mg contiene:* Diclorhidrato de Betahistina 8,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 80,00 mg; Manitol 25,00 mg; Acido cítrico 2,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg; Talco 6,30 mg.

*Cada comprimido de 16 mg contiene:* Diclorhidrato de Betahistina 16,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 162,00 mg; Manitol 50,00 mg; Acido cítrico 5,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 5,00 mg; Talco 12,50 mg.

*Cada comprimido de 24 mg contiene:* Diclorhidrato de Betahistina 24,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 242,25 mg; Manitol 75,00 mg; Acido cítrico monohidrato 7,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 7,50 mg; Talco 18,75 mg.

**Acción Terapéutica:** Grupo farmacoterapéutico: medicamentos contra el vértigo.

Código ATC: N07C A01

**Indicaciones Terapéuticas:** Síndrome de Ménière definido por la siguiente tríada de síntomas principales:

Vértigo (con náuseas/vómitos).

Pérdida auditiva (sordera).

Acúfenos (zumbido de oídos).

Tratamiento sintomático del vértigo vestibular.



**Farmacología:** El mecanismo de acción de la betahistina se conoce parcialmente. En estudios bioquímicos, se descubrió que la betahistina tiene propiedades agonísticas débiles para los receptores H1 y propiedades antagonísticas potentes para los receptores H3 en el SNC y el sistema nervioso autónomo.

Los estudios farmacológicos en animales han demostrado que mejora la circulación sanguínea en las estrías vasculares del oído interno, probablemente por la relajación de los esfínteres precapilares de la microcirculación del oído interno.

También se descubrió que la betahistina tiene un efecto inhibitor dependiente de la dosis en la generación de impulsos excitatorios en las neuronas en los núcleos vestibulares medial y lateral.

La betahistina acelera la recuperación vestibular después de la neurectomía unilateral al fomentar y facilitar la compensación vestibular central; este efecto, que se caracteriza por un aumento del recambio y liberación de histamina es mediado por el antagonismo de los receptores H3.

En conjunto, estas propiedades contribuyen a los efectos terapéuticos beneficiosos de la betahistina en la enfermedad de Ménière y el vértigo vestibular.

La betahistina aumenta el recambio y la liberación de histaminas bloqueando los receptores H3 presinápticos e induciendo la disminución del número de receptores H3 (down regulation).

Este efecto en el sistema histaminérgico ofrece una explicación de la eficacia de la betahistina en el tratamiento del vértigo y las enfermedades vestibulares.

**Farmacocinética:** La betahistina administrada por vía oral es absorbida fácilmente y casi por completo en todas las partes del tracto gastrointestinal. Después de la absorción, el fármaco se metaboliza rápidamente y casi por completo en ácido 2-piridil acético (2-PAA), que no tiene actividad farmacológica. Los niveles plasmáticos de la betahistina son muy bajos (es decir, inferiores al límite de detección de 100 pg/ml). Por lo tanto, todos los análisis farmacocinéticos se basan en las mediciones de 2-PAA en el plasma y la orina.

La concentración plasmática de 2-PAA alcanza su punto máximo 1 hora después de la toma. La semivida es de aproximadamente 3,5 horas y 2-PAA se excreta fácilmente en la orina.

En el intervalo de dosis comprendidas entre 8 y 48 mg, alrededor del 85% de la dosis original se recupera en la orina. La excreción renal o fecal de la betahistina misma es de poca importancia.

Los índices de recuperación son constantes a lo largo del intervalo de dosis orales comprendidas entre 8 y 48 mg, lo que indica que la farmacocinética de la betahistina es lineal y sugiere que la vía metabólica involucrada no se satura. En condiciones de alimentación,

la C<sub>máx</sub> es inferior que en condiciones de ayuno. Sin embargo, la absorción total de la betahistina es parecida en ambas condiciones, lo que indica que el consumo de alimentos enlentece la reabsorción de la betahistina.

**Posología, Dosificación y Forma de Administración:**  
**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene preguntas no resueltas por este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles incluso si tienen los mismos síntomas que los suyos.

*Comprimidos de 8 y 16 mg:* La dosis para adultos es de 24-48 mg divididos a lo largo del día.

Comprimidos de 8 mg	Comprimidos de 16 mg
1-2 comprimidos 3 veces/día	½-1 comprimido 3 veces/día

La dosis para adultos es de 48 mg divididos a lo largo del día.

Comprimidos de 24 mg  
1 comprimido 2 veces/día.

Los comprimidos deben tragarse con agua.

La dosis se debe adaptar individualmente de acuerdo con la respuesta. A veces, se puede observar mejoría sólo después de un par de semanas de tratamiento. En ocasiones, los mejores resultados se obtienen sólo después de unos meses. Hay indicios de que el tratamiento desde el inicio de la enfermedad impide la progresión de la misma y/o la pérdida auditiva en las fases tardías de la enfermedad.

*Población Pediátrica:* BETASERC no está recomendado para el uso en niños menores de 18 años debido a la ausencia de datos suficientes sobre la seguridad y eficacia.

*Población Geriátrica:* Aunque los datos de los estudios son limitados en este grupo de pacientes, la amplia experiencia postcomercialización sugiere que no es necesario ajustar la dosis.

*Insuficiencia Hepática:* No hay disponibles ensayos clínicos específicos en este grupo de pacientes, pero de acuerdo con la experiencia postcomercialización, no parece necesario ajustar la dosis.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Feocromocitoma.

**Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo:** Es necesario monitorizar cuidadosamente durante el tratamiento a los pacientes con asma bronquial y/o antecedentes de úlcera péptica.

**Interacciones con Otros Medicamentos:** No se han realizado estudios de interacciones *in vivo*. Según los datos *in vitro*, no cabe esperar inhibición *in vivo* sobre las enzimas del citocromo P450.

La betahistina es un análogo de la histamina, por tanto, la interacción de la betahistina con los antihistamínicos puede afectar, en teoría, a la eficacia de uno de estos fármacos.

### **Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y Trastornos**

**de la Fertilidad:** La administración por vía oral de hasta 250 mg/kg o más de diclorhidrato de betahistina a perros y ratas, respectivamente, durante 3 meses no dio lugar a reacciones adversas. Se observaron efectos secundarios en el sistema nervioso en perros y babuinos después de administrar dosis intravenosas de 120 mg/kg o más. Se observó emesis con 300 mg/kg y 120 mg/kg después de dosis orales e i.v., respectivamente, en perros y esporádicamente en babuinos.

La betahistina no ha mostrado ninguna acción mutágena.

### **Embarazo y Lactancia:**

*Embarazo:* No existen datos adecuados sobre la utilización de la betahistina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a efectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo postnatal.

Se desconoce el riesgo potencial sobre los fetos humanos y los recién nacidos.

La betahistina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si su médico lo considera absolutamente necesario.

*Lactancia:* Se desconoce si la betahistina se excreta en la leche materna. No se han realizado estudios en animales sobre la excreción de la betahistina en la leche. Se debe sopesar la importancia del fármaco para la madre frente a los beneficios de la lactancia y los riesgos posibles para el niño.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar**

**maquinarias:** Betahistina está indicada para Síndrome de Ménière definido por la tríada de síntomas vértigo, pérdida auditiva y acúfenos, y para el tratamiento sintomático del vértigo vestibular. Ambas enfermedades pueden afectar negativamente la capacidad de conducir y utilizar máquinas. En estudios clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad de conducir y utilizar máquinas, betahistina tuvo efectos nulos o insignificantes.

**Reacciones Adversas:** Los siguientes efectos adversos se han experimentado con las frecuencias indicadas a continuación en los pacientes tratados con betahistina en los estudios clínicos controlados con placebo: muy frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raros ( $< 1/10.000$ ).

*Trastornos Gastrointestinales:*

*Frecuentes:* Náuseas y dispepsia (indigestión).

*Trastornos del Sistema Nervioso:*

*Frecuentes:* Cefalea.

Además de estos acontecimientos notificados durante ensayos clínicos, se han comunicado espontáneamente los siguientes efectos adversos durante el uso postcomercialización y en la literatura científica. La frecuencia no puede estimarse en los datos disponibles y, por tanto, se clasifica como “desconocida”.

*Trastornos del Sistema Inmunológico:* Reacciones de hipersensibilidad (p. ej. anafilaxia).

*Trastornos Gastrointestinales:* Síntomas gástricos leves (p. ej. vómitos, dolor gastrointestinal, distensión abdominal y meteorismo). Normalmente se pueden tratar tomando el fármaco durante las comidas o reduciendo la dosis.

*Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo:* Reacciones de hipersensibilidad, cutánea y subcutánea, en particular, edema angioneurótico, urticaria, exantema y prurito.

### **Sobredosificación y Tratamiento:**

*Síntomas de Sobredosis:* Se han descrito algunos casos de sobredosis. Algunos pacientes experimentaron síntomas leves a moderados con dosis de hasta 640 mg (p. ej. náuseas, somnolencia, dolor abdominal). Se han observado complicaciones más graves (p. ej. convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) en casos de sobredosis deliberada de la betahistina, especialmente en combinación con sobredosis de otros fármacos.

*Tratamiento de la Sobredosis:* No se conoce el antídoto específico. El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas de sostén estándar.

### **Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez.

Tel.: (011) 4962-9247/(011) 4962-9212

Hospital A. Posadas.

Tel.: (011) 4469-9200/(011) 4469-9300

**Conservación:** Conservar en lugar seco a temperaturas no superiores a 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilizar el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 30 comprimidos de 8 mg.

Envases conteniendo 30 comprimidos de 16 mg.

Envases conteniendo 30 comprimidos de 24 mg.

Los blisters (envases alveolados) son de PVC/PVDC y lámina de recubrimiento de aluminio.

**Información Adicional:** Cualquier producto no usado o material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales. La información en este prospecto es limitada. Para más información, contacte con su médico o farmacéutico.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 45.021

Importado, acondicionado y distribuido por:  
Abbott Laboratories Argentina S.A.,  
Ing. E. Butty 240, 12° Piso  
(C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
(B1891EUE) Ing. Allan, Partido de Florencio Varela.  
Provincia de Buenos Aires.  
Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica.

Bajo licencia de:  
Abbott Healthcare Products B.V.

Elaborado en:  
Route de Belleville-Lieu-Dit Maillard,  
01400 Chatillon-Sur-Chalaronne, Francia.

Fecha de última revisión: Mayo de 2013.

HF 960R02 2013

CCDS 00030413 - Disp. ANMAT 5755/13 (06/09/2013)