



COMPOSICIÓN

Cada comprimido de 16 mg contiene: Diclorhidrato de betahistina, 16, 00 mg; (10,42mg de Betahistina)
Excipientes: c.s.
Cada comprimido de 24 mg contiene: Diclorhidrato de betahistina, 24, 00 mg; (15,63mg de Betahistina)
Excipientes: c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos contra el vértigo. Código ATC: N07C A01

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 inhibidor dependiente de la dosis en la generación de impulsos excitatorios en las neuronas de 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 histamina bloqueando los receptores H3 presinápticos e induciendo la disminución del número de receptores H3 (down regulation). Este efecto sobre el sistema histaminérgico ofrece una explicación de la eficacia de la betahistina en el tratamiento del vértigo y de 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 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_{máx} 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.

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.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Lea 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.

-La dosis para adultos es de 24-48 mg divididos a lo

largo del día. Comprimidos de 16 mg: 1/2-1 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. 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: Vasotal no está recomendado para el uso en niños menores de 18 años debido a la ausencia de datos suficientes sobre seguridad y eficacia. Población Geriátrica: Aunque los datos de los estudios son limitados en este grupo de pacientes, sin embargo, la amplia experiencia postcomercialización, no parece 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 sus 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 es de esperar inhibición in vivo de 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 éstos 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 no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto a la toxicidad en la reproducción. La betahistina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Lactancia: Se desconoce si la betahistina se excreta en la leche materna. La betahistina es excretada en la

leche de rata. Los efectos observados en los estudios en animales fueron a dosis altas. Se debe sopesar la importancia del fármaco para la madre frente a los beneficios de la lactancia y los riesgos posibles para el niño.

Fertilidad: Estudios en animales no mostraron efectos en la fertilidad de las ratas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Betahistina está indicada para Síndrome de Ménière y Vértigo. 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 (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100), raros (≥1/10000 a <1/1000), muy raros (<1/10000).

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 de 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 (vómitos, dolor gastrointestinal, distensión abdominal y meteorismo). Normalmente se pueden tratar tomando el fármaco durante las comidas o reduciendo la dosis.
Trastorno de la piel y tejido subcutáneo: Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular, edema angioneurótico, urticaria, exantema y prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

Síntomas de sobredosis: Se han descripto 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 MAS CERCANO O COMUNICARSE CON:

C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), Hospital de Clínicas, Av. Italia s/n. Tel. 1722*, Montevideo.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°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

Vasotal 16 mg: Envases conteniendo 20 comprimidos. Vasotal 24 mg: Envase conteniendo 20 comprimidos.

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 a su médico o farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado en: Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. Calz. de Talpan No. 3092, Col. Ex Hacienda Coapa, C.P. 04980, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México. Importa y Representa: Abbott Laboratories Uruguay S.A. Av. Rivera 6329 Of. 201, Montevideo, Uruguay Insc. N° 68. Ley 15443. Vasotal Reg. MSP N° 35825 Vasotal 24mg Reg. MSP N° 39614. D.T.Q.F. Gina Bonsignore Control médico recomendado CCDS 00030412

010298-0