



Betina[®]
(diclorhidrato de betahistina)

Prospecto para Paciente
Comprimido
16 mg y 24 mg

Betina®
diclorhidrato de betahistina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AL MEDICAMENTO DE REFERENCIA

Comprimido

USO EN ADULTOS

USO ORAL

FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRESENTACIONES

Cada comprimido contiene 16 mg y 24 mg de Betina® (diclorhidrato de betahistina) en empaques con 20 ó 30 comprimidos.

Cada comprimido de 16 mg contiene:

| | |
|------------------------------------|--------------|
| diclorhidrato de betahistina ----- | 16.00 mg |
| excipientes c.s.p. ----- | 1 comprimido |

Cada comprimido de 24 mg contiene:

| | |
|------------------------------------|--------------|
| diclorhidrato de betahistina ----- | 24.00 mg |
| excipientes c.s.p. ----- | 1 comprimido |

Excipientes: celulosa microcristalina, manitol, ácido cítrico, talco y dióxido de silicio.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ SE INDICA ESTE MEDICAMENTO?

Betina® (diclorhidrato de betahistina) se indica para:

- Síndrome de Ménière: caracterizado por 3 (tres) principales síntomas:
 - . Vértigo (sensación de mareo con mal estar, acompañado de náusea o vómito);
 - . Zumbido en los oídos;
 - . Pérdida o dificultad de audición;
 - . Sensación de mareo: causada cuando una parte de su oído interno que controla su equilibrio no está funcionando correctamente (llamado “vértigo vestibular”).

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Betina® (diclorhidrato de betahistina) contiene betahistina, es un tipo de medicamento llamado “análogo-histamínico” y actúa mejorando el flujo sanguíneo en su oído interno. Esto disminuye la acumulación de la presión.

Betina® (diclorhidrato de betahistina) mejora los síntomas de vértigo (acompañados de náuseas y vómitos) y zumbido en el oído- La mejora, algunas veces, solo puede observarse después de algunas semanas de tratamiento. Los mejores resultados se obtienen a veces, después de algunos meses.

Existen evidencias de que el tratamiento desde el inicio de la enfermedad previene su progresión y/o la pérdida de audición en fases avanzadas de la enfermedad.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicaciones

No tome Betina® (diclorhidrato de betahistina) si:

- . Usted es alérgico (hipersensibilidad) a la betahistina o a cualquier uno de los componentes del producto) vea COMPOSICIÓN);

. Su médico le informa que usted posee tumor de glándula adrenal (llamado feocromocitoma).
No tome este medicamento si alguna de las situaciones anteriormente descritas se aplica en usted. Si usted no estuviese seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Betina® (diclorhidrato de betahistina).

Este medicamento no debe utilizarse por mujeres en estado de gestación sin asesoría médica.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Betina® (diclorhidrato de betahistina) si:

- . Usted ya tuvo úlcera en el estómago,
- . Usted tiene asma.

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted (o no está seguro), hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Betina® (diclorhidrato de betahistina). Su médico puede tener el deseo de monitorearlo más de cerca mientras toma Betina® (diclorhidrato de betahistina).

Estado de gestación y amamantamiento (lactancia)

No está establecido si el clorhidrato de betahistina posee efectos perjudiciales en el feto, por tanto:

- . Pare de tomar Betina® (diclorhidrato de betahistina) y hable con médico si quedara en estado de gestación o lo sospecha.
- . No tome Betina® (diclorhidrato de betahistina) si usted está en estado de gestación, a no ser que su médico decida que es necesario.

No se conoce si el clorhidrato de betahistina pasa a la leche materna humana, por tanto:

No amamante/dé pecho si estuviese tomando Betina® (diclorhidrato de betahistina) a no ser que su médico lo autorice.

Este medicamento no debe utilizarse por mujeres en estado de gestación sin asesoría médica.

Efectos en la habilidad de conducir u operar máquinas

No es probable que Betina® (diclorhidrato de betahistina) altere su habilidad de conducir u operar máquinas. Sin embargo, recuerde que las enfermedades para la cuales usted está siendo tratado con Betina® (diclorhidrato de betahistina) como Síndrome de Ménière o vértigo, pueden hacer que usted sienta mareo o mal estar, y pueden afectar su habilidad de conducir y operar máquinas.

Interacciones Medicamentosas

Hable con su médico o farmacéutico si usted está tomando o tomó recientemente alguno otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta médica y medicamentos (medicamentos obtenidos de materias primas activas vegetales).

En particular, hable con su médico o farmacéutico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- . Antihistamínicos – estos pueden (en teoría) disminuir el efecto de Betina® (diclorhidrato de betahistina). Betina® (diclorhidrato de betahistina) también puede disminuir el efecto de los antihistamínicos.
- . Inhibidores de monoaminooxidasas (IMAOs) como, por ejemplo, selegilina – usados para tratamiento de depresión o enfermedad de Parkinson. Estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de Betina® (diclorhidrato de betahistina) en el organismo.

Si alguna de las anteriores situaciones se aplica en usted (o no tiene la seguridad), hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Betina® (diclorhidrato de betahistina).

Informe a su médico o cirujano dentista si usted está usando algún otro medicamento.

No use medicamentos sin el conocimiento de su médico ya que puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUANTO TIEMPO PUEDO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener Betina® (diclorhidrato de betahistina) en su empaque original, a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) y protéjala de la humedad.

Para corroborar el número de lote y fecha de fabricación y vencimiento: Vea el empaque.

No use medicamentos con el plazo de validez vencido, manténgalo en su empaque original.

Los comprimidos de Betina® (diclorhidrato de betahistina) son circulares, blancos y biconvexos.

Antes de usar el medicamento, observe su aspecto, consulte a su farmacéutico para saber si puede utilizarlo.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siempre tome Betina® (diclorhidrato de betahistina) exactamente como su médico se lo recetó. Usted debe hablar con su médico o farmacéutico si tuviese alguna duda. Su médico puede ajustar la dosis dependiendo de su progreso. Continúe tomando el medicamento ya que puede tomar un tiempo para que empiece a hacer efecto.

Cómo tomar Betina® (diclorhidrato de betahistina):

- . Betina® (diclorhidrato de betahistina) debe tomarse por vía oral (boca) con agua.
- . Usted puede tomar Betina® (diclorhidrato de betahistina) con o sin alimentos. Sin embargo, Betina® (diclorhidrato de betahistina) puede causar leves problemas de estómago (vea inciso 8. ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ME ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR? Tomar Betina® (diclorhidrato de betahistina) con comida puede ayudar a reducir los problemas de estómago.

Cuanto medicamento se debe tomar:

Las dosis recomendadas de Betina® (diclorhidrato de betahistina) para adultos, son:

- . Betina® (diclorhidrato de betahistina) 16 mg: mitad o un 1 comprimido tres veces por día.
- . Betina® (diclorhidrato de betahistina) 24 mg: 1 comprimido dos veces al día.

Si usted tuviese que tomar más de 1 comprimido por día, distribuya la toma de los comprimidos a lo largo del día. Por ejemplo, tome un comprimido por la mañana y uno en la noche.

Intente tomar su comprimido en el mismo horario todos los días. Este hábito mantendrá una cantidad constante del medicamento en su cuerpo. Tomándolo en el mismo horario también le será de ayuda para recordar tomar sus comprimidos.

Uso en ancianos

No es necesario ajuste de dosis para pacientes ancianos.

Uso en niños

Betina® (diclorhidrato de betahistina) no se recomienda a pacientes menores de 18 años de edad.

Uso en pacientes con problemas en el hígado y/o en los riñones

No existen resultados disponibles de estudios clínicos con este grupo de pacientes tomando este medicamento, sin embargo, según la experiencia postcomercialización no es necesario ajustar la dosis.

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDO TOMAR EL MEDICAMENTO?



En caso usted olvide tomar una dosis de Betina® (diclorhidrato de betahistina), ignore la dosis olvidada y tome solamente la próxima dosis en el horario habitual, continuando normalmente con el esquema de dosis recomendado. No tome dosis doble para suplir la olvidada.

En caso de dudas, busque asesoría del farmacéutico o de su médico o cirujano dentista,

8. ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?

Como todos los medicamentos, Betina® (diclorhidrato de betahistina), puede causar reacciones adversas, aunque no suceda con todas las personas. Las siguientes reacciones adversas pueden suceder con el uso de este medicamento:

Reacciones alérgicas

Si usted tuviese reacción alérgica, pare de tomar Betina® (diclorhidrato de betahistina) y acuda a su médico o diríjase al hospital inmediatamente. Las señales pueden incluir:

- . Erupción en la piel (rash) roja e irregular o piel inflamada con prurito;
- . Hinchazón del rostro, labios, lengua o cuello;
- . Caída/baja de presión sanguínea;
- . Pérdida de consciencia;
- . Dificultad de respirar.

Otras reacciones adversas incluyen:

Reacciones comunes (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- . Indigestión (dispepsia);
- . dolor de cabeza y
- . Sensación de malestar (náusea).

Otras reacciones adversas que se han informado con el uso de Betina® (diclorhidrato de betahistina): leves problemas de estómago como vómito, dolor en el estómago e hinchazón del estómago (distensión abdominal). Tomar diclorhidrato de betahistina con alimento ayuda a reducir estos problemas de estómago. Si usted notase cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, o, si alguna de las reacciones adversas se agravara, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico, cirujano dentista o farmacéutico sobre el apareamiento de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR DE LA QUE INDICA ESTE MEDICAMENTO?

Existen pocos casos de sobredosis. Algunos pacientes presentaron síntomas moderados con dosis de hasta 640 mg, como náusea, somnolencia y dolor abdominal.

Complicaciones más serias (por ejemplo, convulsión y complicaciones cardíacas y pulmonares) se observaron en casos de sobredosis intencional, especialmente en combinación con otros medicamentos administrados en sobredosis.

El tratamiento de sobredosis debe incluir medidas convencionales de soporte.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente ayuda médica y lleve consigo el empaque o prospecto del medicamento, su fuese posible. Llame al 0800 722 6001, si usted necesitase más asesoría.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

M.S.: 1.0043.1088

Farm. Resp. Dra., Maria Benedita Pereira – CRF-SP 30.378

Este inserto se actualizó según Inserto Estándar aprobado por Anvisa el 04/04/2017.

Fabricado Por: Eurofarma Laboratórios S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 – Itapevi – SP

Registrado por: Eurofarma Laboratórios S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92 – Industria Brasileira



Papel



Reciclable

Eurofarma

www.eurofarma.com.br

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br

Historial de Alteración de Inserto

| Datos del sometimiento electrónico | | | Datos de petición/notificación que altera el inserto | | | | Datos de las alteraciones de insertos | | |
|------------------------------------|--------------------|--|--|--------------------|-----------|---------------------|---|--------------------|--|
| Fecha de expediente | No. del expediente | Asunto | Fecha de expediente | No. del expediente | Asunto | Fecha de aprobación | Incisos de inserto | Versiones (VP/VPS) | Presentaciones relacionadas |
| 14/07/2014 | 0555185/14-4 | 10457 – SIMILAR – Inclusión inicial de texto de inserto – RDC 60/12 | No aplica | No aplica | No aplica | No aplica | No aplica | VP | Comprimido recubierto 16 mg y 24 mg |
| No aplica | No aplica | 10450 – SIMILAR – Notificación de alteración de texto de inserto – RDC 60/12 | No aplica | No aplica | No aplica | No aplica | Presentaciones comercializadas Inclusión de la frase de intercambiabilidad | VP | Comprimido recubierto 16 mg y 24 mg |