

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betahistina Qualigen 8 mg comprimidos EFG
Betahistina Qualigen 16 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Betahistina Qualigen 8 mg comprimidos:
Cada comprimido contiene 8 mg de dihidrocloruro de betahistina.

Betahistina Qualigen 16 mg comprimidos:
Cada comprimido contiene 16 mg de dihidrocloruro de betahistina

Excipiente(s) con efecto conocido:

Betahistina Qualigen 8 mg comprimidos:
Cada comprimido contiene 70,00 mg de lactosa monohidrato.

Betahistina Qualigen 16 mg comprimidos:
Cada comprimido contiene 140,00 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Betahistina Qualigen 8 mg comprimidos:
Comprimidos de color blanco, redondos, biconvexos y sin ranura.

Betahistina Qualigen 16 mg comprimidos:
Comprimidos de color blanco, redondos, biconvexos, marcados con B16 en una cara y ranurados por la otra.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del síndrome de Menière, definido por la tríada de síntomas

- Vértigo (con náusea y vómitos),
- Pérdida de audición,
- Acúfenos

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología deberá ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada:

Adultos

Dosis inicial 16 mg, tres veces al día.

Dosis máxima diaria 48 mg, repartida en 3 tomas.

Dosis de mantenimiento: se instaurará en función de la respuesta al tratamiento hasta alcanzar la dosis mínima eficaz (8 mg, tres veces al día).

En algunos casos, la mejoría no comienza a hacerse evidente hasta las dos semanas del inicio del tratamiento. El resultado óptimo se obtiene tras varios meses de tratamiento. Existen indicios que señalan que el tratamiento con betahistina desde el inicio de la enfermedad previene la progresión de la misma y/o la pérdida de audición que se produce en las últimas fases.

Población pediátrica Betahistina Qualigen no está recomendado para uso en niños menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada No se requieren precauciones especiales en pacientes de edad avanzada, pudiéndose emplear las mismas dosis que en adultos.

Insuficiencia renal

A pesar de que no existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal y dado que la principal vía de eliminación del dicloruro de betahistina es la renal, es recomendable su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Insuficiencia hepática

No existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática, sin embargo la administración de dihidrocloruro de betahistina durante periodos superiores a 60 días no produjo alteración de los enzimas hepáticos. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

4.3. Contraindicaciones

No deberá administrarse dihidrocloruro de betahistina en pacientes con:

- Hipersensibilidad al dihidrocloruro de betahistina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Feocromocitoma

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes que padecen asma bronquial deberán ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con Betahistina Qualigen.

Se recomienda precaución en aquellos pacientes con historia de úlcera péptica.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción in vivo. En base a los resultados obtenidos in vitro no se espera una inhibición del Citocromo P450 in vivo.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de dihidrocloruro de betahistina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, desarrollo fetal, parto y desarrollo postnatal (véase 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Betahistina Qualigen no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario

Lactancia

Se desconoce si la betahistina se excreta por la leche materna. No hay estudios animales sobre la excreción de betahistina por la leche materna. La importancia del fármaco para la madre debería sopesarse frente a los beneficios de lactar y los potenciales riesgos para el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Betahistina Qualigen sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos que a continuación se describen se han observado en los ensayos clínicos según la frecuencia siguiente: Muy frecuentes ($>1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); Raras ($> 1/10.000$, $<1/1.000$); Muy raras ($<1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia.

Además de los efectos adversos registrados durante los ensayos clínicos, los siguientes efectos adversos se han registrado espontáneamente durante el seguimiento post comercialización y en la literatura científica. No se puede dar una estimación de la frecuencia precisa a partir de los datos disponibles y, por tanto, se clasifica como "no conocida":

Trastornos del sistema inmune

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad, como la anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales

Se han observado molestias gástricas ligeras, como vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal, que pueden aliviarse si la ingesta del fármaco se realiza de forma concomitante con las comidas o disminuyendo la dosis.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

En casos excepcionales, se han descrito reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

La inhalación de Betahistina Qualigen solución oral puede inducir broncoespasmo así como disminución de la tensión arterial.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Se han descrito pocos casos de sobredosificación.

Algunos pacientes han experimentado síntomas leves o moderados con dosis de hasta 640 mg (p.e. náuseas, somnolencia, dolor abdominal).

Se observaron complicaciones más graves (p.e. convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) en casos de sobredosificación intencionada de betahistina en especial en combinación con otros medicamentos sobredosificados.

El tratamiento de la sobredosificación es la instauración de un tratamiento sintomático

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados contra el vértigo, código ATC: N07CA01

El mecanismo de acción del dihidrocloruro de betahistina se conoce en parte. En los estudios bioquímicos, la betahistina demostró ser un agonista débil del receptor H₁ y un antagonista potente de las propiedades H₃ en el SNC y en el sistema nervioso autónomo.

Las pruebas farmacológicas en animales muestran que se produce una mejoría de la circulación sanguínea en la estría vascular del oído interno, probablemente relacionada con la relajación de los esfínteres precapilares de la microcirculación del oído interno.

La betahistina demostró ejercer una inhibición dosis dependiente de la generación de impulsos en las neuronas de los núcleos vestibulares medial y lateral.

La betahistina acelera la recuperación vestibular tras la neurectomía vestibular, promoviendo y facilitando la compensación vestibular central; este efecto caracterizado por una regulación del movimiento y de la liberación de la histamina, se encuentra mediado vía el antagonismo del receptor H₃.

Tomados en conjunto estas propiedades contribuyen a su efecto terapéutico beneficioso en el síndrome de Menière.

La betahistina aumenta el movimiento y la liberación de la histamina por bloqueo presináptico de los receptores H₃ y la inducción de la regulación de receptores H₃. Este efecto del sistema histaminérgico explica la eficacia de la betahistina en el tratamiento del vértigo

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La betahistina administrada por vía oral se absorbe fácilmente y casi completamente en el tracto gastrointestinal. Después de la absorción, el fármaco se metaboliza rápidamente y casi completamente en 2-PAA (que no tiene actividad farmacológica). Los niveles plasmáticos de betahistina son muy bajos (p.e. por debajo del límite de detección de 100 pg/ml). Por tanto, todos los análisis farmacocinéticos se basan en la medición de 2-PAA en plasma y en orina. La concentración plasmática de 2-PAA alcanza su máximo en 1 hora después de la ingesta y declina con una semivida de aproximadamente 3,5 horas. El 2-PAA se excreta fácilmente en la orina. En el rango de dosis entre 8 y 48 mg, aproximadamente el 85 % de la dosis original se recupera en la orina. La excreción renal o fecal de la betahistina misma es de menor importancia. Las tasas de recuperación son constantes durante la administración oral en el rango de 8 a 48 mg, lo que indica que la farmacocinética de la betahistina es lineal y sugiere que la vía metabólica implicada no está saturada. En condiciones de alimentación la C_{max} es menor en comparación a condiciones en ayunas. Sin embargo, la absorción total de la betahistina es similar en ambas condiciones, lo cual indica que la ingestión de comida solo disminuye la absorción de betahistina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La administración por vía oral a ratas y perros de hasta y por encima de 250 mg/kg de dihidrocloruro de betahistina, respectivamente, durante 3 meses no produjo efectos adversos.

Se han descrito efectos adversos neurológicos en perros y babuinos tras la administración de dosis endovenosas superiores a 120 mg/kg/día. Se produjo emesis a dosis de 300 mg/kg y 129 mg/kg después de la administración oral e intravenosa, respectivamente en perros y, esporádicamente, en babuinos.

La betahistina no ha demostrado efecto mutagénico alguno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Comprimidos de 8 y 16 mg:

Povidona K90 (E-1201)

Celulosa microcristalina (E-460i)

Lactosa monohidrato

Sílice coloidal anhidra

Crospovidona

Ácido esteárico (E-570)

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

Betahistina Qualigen 8 y 16 mg comprimidos: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Comprimidos de 8 mg: blisters de PVC/PVDC/aluminio, conteniendo 60 comprimidos.
Comprimidos de 16 mg: blisters de PVC/PVDC/aluminio, conteniendo 30 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Los comprimidos se administrarán con un vaso de agua.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Betahistina Qualigen 8 mg comprimidos, N° Reg: 72840
Betahistina Qualigen 16 mg comprimidos, N° Reg: 72841

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Betahistina Qualigen 8 mg comprimidos: Octubre 2010
Betahistina Qualigen 16 mg comprimidos: Octubre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021