

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### 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 lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Betahistina Qualigen 8 mg comprimidos:  
Comprimidos cilíndricos, biplanos de color blanco con la inscripción “B8” en una cara.

Betahistina Qualigen 16 mg comprimidos:  
Comprimidos cilíndricos, biplanos de color blanco, con la inscripción “B16” en una cara y con ranura en la otra cara.

### 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

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.

### Uso pediátrico

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

### Ancianos

No se requieren precauciones especiales en ancianos, 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.
- 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, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción 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 ( $<1/10000$ ).

### 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 "desconocida":

### 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.

## 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  $H_1$  y un antagonista potente de las propiedades  $H_3$  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  $H_3$ .

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  $H_3$  y la inducción de la regulación de receptores  $H_3$ . 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<sub>max</sub> 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

Celulosa microcristalina

Lactosa monohidrato

Sílice coloidal anhidra

Crospovidona

Ácido esteárico.

### **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 del alcance y de la vista de los niños.

Los comprimidos se administraran 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**

QUALIGEN, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 – Sant Joan Despí  
Barcelona

## **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**