

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betahistina Stadafarma 8 mg comprimidos EFG

Betahistina Stadafarma 16 mg comprimidos EFG

Betahistina Stadafarma 24 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Betahistina Stadafarma 8 mg comprimidos EFG

Cada comprimido contiene 8 mg de dihidrocloruro de betahistina.

Betahistina Stadafarma 16 mg comprimidos EFG

Cada comprimido contiene 16 mg de dihidrocloruro de betahistina.

Betahistina Stadafarma 24 mg comprimidos EFG

Cada comprimido contiene 24 mg de dihidrocloruro de betahistina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Betahistina Stadafarma 8 mg comprimidos EFG

Comprimido blanco o blanquecino, redondo (diámetro 7,0 mm), plano, sin recubrir, con una “X” marcada en una cara y “87” en la otra cara.

Betahistina Stadafarma 16 mg comprimidos EFG

Comprimido blanco o blanquecino, redondo (diámetro 8,5 mm), sin recubrir, con ranura y una “X” marcada en una cara y “88” en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Betahistina Stadafarma 24 mg comprimidos EFG

Comprimido blanco o blanquecino, redondo (diámetro 10,0 mm), sin recubrir, con ranura y una “X” marcada en una cara y “89” en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Betahistina está indicada en el tratamiento del síndrome de Ménière, cuyos síntomas pueden incluir vértigo, acúfenos y pérdida de audición.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

El tratamiento oral inicial es 16 mg tres veces al día.

La dosis de mantenimiento oscila entre 24 a 48 mg al día. La dosis diaria no debe exceder los 48 mg al día. La dosis se puede ajustar para adaptarse a las necesidades individuales del paciente. En algunos casos, la mejoría no comienza a hacerse evidente hasta las dos semanas del inicio del tratamiento.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal y hepática

No existen estudios clínicos específicos disponibles en estos grupos de pacientes, pero de acuerdo a la experiencia post-comercialización, no es necesario el ajuste de la dosis. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada

Aunque se dispone de datos limitados de estudios clínicos en este grupo de pacientes, la amplia experiencia post-comercialización indica que no es necesario un ajuste de la dosis en esta población.

Población pediátrica

Betahistina comprimidos no se recomienda en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Forma de administración

Tome los comprimidos preferentemente con las comidas o después de las comidas con un vaso de agua.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Betahistina está contraindicada en pacientes con feocromocitoma. Dado que la betahistina es un análogo sintético de la histamina puede inducir la liberación de catecolaminas del tumor dando lugar a hipertensión grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda precaución en el tratamiento en pacientes con úlcera péptica o antecedentes de ulceración péptica, debido a la dispepsia ocasional que se encuentra en pacientes que toman betahistina.

La intolerancia clínica a la betahistina en pacientes con asma bronquial se ha demostrado en relativamente pocos pacientes. Estos pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con betahistina.

Se recomienda precaución al prescribir betahistina a pacientes con urticaria, erupciones cutáneas o rinitis alérgica, debido a la posibilidad de agravar estos síntomas.

Se recomienda precaución en pacientes con hipotensión grave.

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*.

Los datos *in vitro* indican una inhibición del metabolismo de la betahistina por fármacos que inhiben la monoamino-oxidasa (MAO) incluyendo MAO subtipo B (p.ej. selegilina). Se recomienda precaución cuando se usa betahistina e inhibidores de MAO (incluyendo MAO-B selectivos) de forma concomitante.

Como la betahistina es un análogo de la histamina, la interacción de betahistina con antihistamínicos puede en teoría afectar la eficacia de uno de estos medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de betahistina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción a exposiciones clínicamente relevantes. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de betahistina durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la betahistina se excreta por la leche materna. Betahistina se excreta en la leche de rata. Los efectos post-parto observados en estudios con animales se limitaron a dosis muy altas. La importancia del fármaco para la madre debería sopesarse frente a los beneficios de la lactancia y los potenciales riesgos para el lactante.

Fertilidad

Los estudios con animales no demostraron efectos sobre la fertilidad en ratas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El síndrome de Mènière puede afectar negativamente la capacidad para conducir y usar máquinas. En los ensayos clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad para conducir o usar máquinas, betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes. No obstante, la betahistina puede provocar somnolencia que puede afectar la capacidad para conducir y usar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos que a continuación se describen se han observado en los ensayos clínicos controlados con placebo en pacientes tratados con betahistina según las frecuencias siguientes: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea

Además de los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos, los siguientes efectos adversos se han notificado espontáneamente durante la experiencia 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 inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, p.ej. anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales

Molestias gástricas ligeras (p.ej. vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal). Estos efectos pueden tratarse normalmente tomando el fármaco durante las comidas o disminuyendo la dosis.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, erupción y prurito.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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

Síntomas

Se han descrito pocos casos de sobredosis. Algunos pacientes han experimentado síntomas leves o moderados con dosis de hasta 640 mg (p.ej. náuseas, somnolencia, dolor abdominal). Otros síntomas de sobredosis con betahistina son vómitos, dispepsia, ataxia y convulsiones. Se observaron complicaciones más graves (convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) en casos de sobredosis intencionada de betahistina, en especial en combinación con otros medicamentos sobredosificados.

Tratamiento

No existe antídoto específico. Se recomienda el lavado gástrico y tratamiento sintomático en una hora después de la ingesta. El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas de soporte estándar.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso, Medicamentos antivertiginosos, código ATC: N07CA01

El mecanismo de acción de la betahistina es parcialmente conocido.

Hay varias hipótesis plausibles que están soportadas por los datos de estudios en animales y humanos.

Betahistina afecta al sistema histaminérgico

La betahistina actúa como agonista débil del receptor de la histamina H₁ y también como antagonista del receptor de la histamina H₃ también en el tejido neuronal. Tiene una actividad insignificante frente al receptor H₂.

La betahistina aumenta el movimiento y la liberación de la histamina por bloqueo presináptico de los receptores H₃ y la inducción de la regulación decreciente de receptores H₃.

Betahistina puede aumentar el flujo de sangre a la región coclear así como al cerebro entero

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 puede producir también un aumento del flujo sanguíneo en el cerebro en humanos.

Betahistina facilita la compensación vestibular

Se ha visto en modelos animales que 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. En humanos, el tiempo de recuperación después de una neurectomía vestibular se reduce cuando se trataba con betahistina.

Betahistina altera los impulsos neuronales en los núcleos vestibulares

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

Las propiedades farmacodinámicas de la betahistina, tal y como se ha demostrado en animales, pueden contribuir a la ventaja terapéutica en el sistema vestibular.

Se estudió la eficacia de betahistina en pacientes con vértigo vestibular y con la enfermedad de Ménière y demostró mejoría en la gravedad y en la frecuencia de ataques de vértigo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La betahistina administrada por vía oral se absorbe fácilmente y casi completamente en todas las partes del tracto gastrointestinal. Después de la absorción, el medicamento se metaboliza rápidamente y casi completamente en ácido 2-piridilacético. Los niveles plasmáticos de betahistina son muy bajos. Por tanto, todos los análisis farmacocinéticos se basan en la medición de 2-PAA en plasma y en orina.

Con alimento la C_{max} es menor comparada con el estado de ayuno. Sin embargo, la absorción total de la betahistina es similar en ambas condiciones, lo cual indica que la ingestión de comida solo retrasa la absorción de betahistina.

Distribución

El porcentaje de betahistina que se une a proteínas plasmáticas en sangre es inferior al 5 %.

Metabolismo o Biotransformación

Después de la absorción, la betahistina se metaboliza rápidamente y casi completamente en 2-PAA (que no tiene actividad farmacológica).

Tras la administración oral de betahistina, la concentración de 2-PAA en plasma (y orina) alcanza su máximo en 1 hora después de la ingesta y declina con una semivida de aproximadamente 3,5 horas.

Eliminación

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.

Linealidad

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.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad crónica

Se observaron efectos tóxicos en el sistema nervioso de perros y monos babuinos a partir de dosis intravenosas de 120 mg/kg.

Los estudios de toxicidad crónica realizados por vía oral en ratas durante 18 meses a dosis de 500 mg/kg y en perros durante 6 meses a dosis de 25 mg/kg demostraron que la betahistina es bien tolerada y que no tiene toxicidad relevante.

Potencial mutagénico y carcinogénico

La betahistina no ha mostrado efectos mutagénicos.

Se realizó un estudio de toxicidad crónica en ratas durante 18 meses, a dosis de hasta 500 mg/kg de betahistina. No se observó ninguna evidencia de potencial carcinogénico.

Toxicidad reproductiva

Sólo se han observado efectos de toxicidad reproductiva a exposiciones consideradas suficientemente por encima de la exposición máxima en humanos, indicando poca relevancia para el uso clínico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Manitol
Povidona
Crospovidona
Ácido cítrico anhidro
Sílice coloidal anhidra
Talco
Ácido esteárico

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de Poliamida/Aluminio/PVC/Aluminio

8 mg, 16 mg y 24 mg: 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 - Sant Just Desvern (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)