

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betahistina STADAGEN 8 mg comprimidos EFG  
Betahistina STADAGEN 16 mg comprimidos EFG  
Betahistina STADAGEN 24 mg comprimidos EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Betahistina STADAGEN 8 mg comprimidos EFG

Cada comprimido contiene 8 mg de dihidrocloruro de betahistina.

#### Betahistina STADAGEN 16 mg comprimidos EFG

Cada comprimido contiene 16 mg de dihidrocloruro de betahistina.

#### Betahistina STADAGEN 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 STADAGEN 8 mg comprimidos EFG

Comprimidos blancos o blanquecinos, planos, redondos (diámetro aproximado de 7 mm), grabados con “J1” en una cara y lisos en la otra.

#### Betahistina STADAGEN 16 mg comprimidos EFG

Comprimidos blancos o blanquecinos, biconvexos, redondos (diámetro aproximado de 9 mm), grabados con “J2” en una cara y lisos en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

#### Betahistina STADAGEN 24 mg comprimidos EFG

Comprimidos blancos o blanquecinos, biconvexos, redondos (diámetro aproximado de 10 mm), grabados con “J4” en una cara y lisos en 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

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

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos*

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

Las dosis de mantenimiento son entre 24-48 mg diarios y se deben dividir en dos o tres dosis individuales para lograr una mayor concentración plasmática.

La dosis diaria no debe exceder los 48 mg.

Las dosis pueden ajustarse a las necesidades individuales de cada paciente. A veces, la mejoría se observa sólo después de un par de semanas de tratamiento.

### Poblaciones especiales

#### *Pacientes con insuficiencia renal y hepática*

No se dispone de ensayos clínicos específicos en estos grupos de pacientes, pero según la experiencia poscomercialización no parece necesario ajustar la dosis. Se debe tener precaución en estos grupos de pacientes.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Aunque los datos de estudios clínicos en este grupo de pacientes son limitados, la amplia experiencia poscomercialización sugiere que no es necesario ajustar la dosis en esta población.

#### *Población pediátrica*

No se recomienda el uso de comprimidos de betahistina en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

### Forma de administración

Tomar los comprimidos preferiblemente 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. Como la betahistina es un análogo sintético de la histamina, puede inducir la liberación de catecolaminas del tumor, que resulta en hipertensión severa

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

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

Se ha demostrado intolerancia clínica a la betahistina en pacientes con asma bronquial en un número relativamente pequeño de pacientes. Estos pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con betahistina.

Se aconseja precaución en la prescripción de betahistina a pacientes con urticaria, erupciones o rinitis alérgica, debido a la posibilidad de agravar estos síntomas.

Se aconseja precaución en pacientes con hipotensión severa.

## **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 inhibición in vivo en las enzimas del citocromo P450.

Los datos in vitro indican una inhibición del metabolismo de la betahistina por fármacos que inhiben la monoamina oxidasa (MAO) incluyendo el subtipo B de la MAO (p.ej., selegilina). Se recomienda precaución cuando se usan betahistina e inhibidores de la MAO (incluyendo selectivos de la MAO-B) concomitantemente.

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

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de betahistina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto y el desarrollo postnatal. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos. 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 posparto 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

No hay datos adecuados de fertilidad para betahistina.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

El síndrome de Ménière puede afectar negativamente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En estudios clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad de conducir y utilizar máquinas, la betahistina no tuvo efectos o tuvo efectos insignificantes. Sin embargo, la betahistina puede causar somnolencia que puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Los siguientes efectos adversos se han observado en los ensayos clínicos controlados con placebo en pacientes tratados con betahistina según las frecuencias siguientes: Muy frecuentes (>1/10); Frecuentes (1/100 a <1/10); Poco frecuentes (1/1 000 a <1/100); Raras (>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 las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos, se han notificado otras 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., se ha notificado anafilaxis.

##### ***Trastornos gastrointestinales***

Se han notificado molestias gástricas leves (p. ej., vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal). Estos efectos pueden tratarse normalmente tomando el medicamento durante las comidas o disminuyendo la dosis.

### ***Trastornos de la piel y tejido subcutáneo***

Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, rash 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 notificado pocos casos de sobredosificación. Algunos pacientes han experimentado síntomas leves o moderados con dosis de hasta 640 mg (p.ej., náuseas, somnolencia, dolor abdominal). Otros síntomas de sobredosis de betahistina son vómitos, dispepsia, ataxia y convulsiones. Complicaciones más graves (p.ej., convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) se han notificado en casos de una sobredosis intencionada de betahistina combinada con otra sobredosis de otros medicamentos.

### Gestión

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

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos del sistema nervioso, Fármacos antivertiginosos, código ATC: N07CA01.

El mecanismo de acción de betahistina es parcialmente conocido.

Hay varias hipótesis plausibles que están respaldadas por estudios en animales y datos humanos:

#### Betahistina afecta al sistema histaminérgico

La betahistina actúa tanto como agonista parcial del receptor de la histamina H1 como antagonista del receptor de la histamina H3 también en el tejido neuronal y 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 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.

También se ha demostrado que la betahistina aumenta el flujo sanguíneo cerebral en humanos.

#### Betahistina facilita la compensación vestibular:

La betahistina acelera la recuperación vestibular después de una neurectomía unilateral en animales, al promover y facilitar la compensación central vestibular; este efecto se caracteriza por una regulación del movimiento y de la liberación de histamina, es mediada por el antagonismo del receptor H3.

En humanos, el tiempo de recuperación después de la neurectomía vestibular también se redujo cuando se trató 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 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 alimentos, 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 sólo retrasa la absorción de betahistina.

### Distribución

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

### 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.

### Excreción

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 reacciones adversas en el sistema nervioso de perros y babuinos después de dosis intravenosas de 120 mg/kg o superiores.

Los ensayos de toxicidad oral crónica durante 18 meses en ratas a una dosis de 500 mg/kg y 6 meses en perros a una dosis de 25 mg/kg mostraron que la betahistina fue bien tolerada sin toxicidades definitivas.

### Potencial mutagénico y carcinogénico

La betahistina no tiene potencial mutagénico.

En un estudio de toxicidad crónica de 18 meses realizado en ratas con betahistina hasta una dosis de 500 mg/kg no se halló ninguna evidencia de potencial carcinogénico.

### Toxicidad para la reproducción

En los estudios de toxicidad para la reproducción se observaron efectos sólo a exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos, lo que indica poca relevancia para el uso clínico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Manitol (E 421)  
Celulosa microcristalina  
Sílice coloidal anhidra  
Povidona  
Ácido cítrico  
Crospovidona  
Talco  
Ácido esteárico

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

4 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blísteres y blísteres unidos de PVC/PVDC-Aluminio transparente:  
8 mg: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 100  
16 mg: 20, 30, 42, 50, 60, 84, 100  
24 mg: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 180

Puede que no estén comercializados todos los 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**

Betahistina STADAGEN 8 mg comprimidos EFG. 90.196  
Betahistina STADAGEN 16 mg comprimidos EFG. 90.194  
Betahistina STADAGEN 24 mg comprimidos EFG. 90.195

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

Marzo 2025

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2025

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