

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Betahistina Qualigen 16 mg comprimidos EFG

Dihidrocloruro de betahistina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Betahistina Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Qualigen
3. Cómo tomar Betahistina Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betahistina Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Betahistina Qualigen y para qué se utiliza

Betahistina Qualigen pertenece a un grupo de medicamentos llamados preparados contra el vértigo. Betahistina Qualigen se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Menière, trastorno que se caracteriza por presentar los siguientes síntomas: vértigos (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y acúfenos (sensación de ruido dentro del oído).

2. Antes de tomar Betahistina Qualigen

No tome Betahistina Qualigen:

- si es alérgico a la betahistina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una enfermedad llamada feocromocitoma.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Betahistina Qualigen: si tiene asma bronquial,
- si tiene o ha tenido úlcera de estomago.

Otros medicamentos y Betahistina Qualigen Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se conocen hasta la fecha interacciones entre betahistina y otros medicamentos.

Toma de Betahistina Qualigen con los alimentos y bebidas:

Los alimentos no influyen en el efecto de Betahistina Qualigen por lo que puede tomarse antes, durante o después de las comidas.

Si se produce algún tipo de molestia en el estomago, se recomienda tomar Betahistina Qualigen durante las comidas.

Niños y adolescentes No se recomienda el uso en niños menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Betahistina Qualigen no debe tomarse durante el embarazo, salvo que su médico lo considere necesario.

Betahistina Qualigen no debe tomarse durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Betahistina Qualigen no afecta su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Betahistina Qualigen contiene lactosa: Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Betahistina Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

El efecto del medicamento no suele manifestarse hasta transcurridas unas dos semanas.

La dosis varía según las personas y como respondan al tratamiento. Pero en general se recomienda una dosis inicial de 16 mg (1 comprimido), tres veces al día, esto significa un máximo diario de 48 mg (3 comprimidos) repartidos en 3 tomas.

En función de su respuesta, su médico le indicará la dosis de mantenimiento.

Los comprimidos pueden tomarse con las comidas.

Debe tomar Betahistina Qualigen durante tanto tiempo como le recomiende su médico por lo que no debe interrumpir el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si toma más Betahistina Qualigen del que debe:

Consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico o acuda al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91.562.04.20

En caso de que tome más Betahistina Qualigen del que debiera, se recomienda que le den un tratamiento sintomático ya que no existe un antídoto específico.

Si olvidó tomar Betahistina Qualigen:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento normal.

Si interrumpe el tratamiento con Betahistina Qualigen:

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos observados de forma frecuente (al menos 1 de cada 100 pacientes) son náuseas y dispepsia.

En algunos casos (la frecuencia de estos efectos adversos no es conocida), se han comunicado casos de anafilaxia (reacción alérgica general violenta).

En algunos casos, (la frecuencia de estos efectos adversos tampoco es conocida), se han producido molestias en el estómago de carácter leve, como vómitos, dolor de estómago e hinchazón abdominal que pueden aliviarse tomando el medicamento junto con las comidas.

Muy raramente, se ha observado reacciones alérgicas en la piel como edema angioneurótico (forma de edema violento y breve), picor, urticaria (erupción en la piel) y rash (erupción generalizada en la piel y picor).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Betahistina Qualigen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Betahistina Qualigen 16 mg comprimidos

– El principio activo es betahistina en forma de dihidrocloruro de betahistina.

- Los demás componentes son: povidona K90 (E-1201), celulosa microcristalina (E-460i), lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, crospovidona y ácido estéarico (E-570).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Cada envase contiene 30 comprimidos.

Otras presentaciones

Betahistina Qualigen 8 mg comprimidos Envases de 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Responsable de la fabricación:

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

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/>