

## Prospecto: información para el usuario

### Betahistina Aurovitas 16 mg comprimidos EFG dihidrocloruro de betahistina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 que usted, 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Aurovitas
3. Cómo tomar Betahistina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betahistina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Betahistina Aurovitas y para qué se utiliza**

Betahistina es un tipo de medicamento denominado “análogo de histamina”.

Betahistina Aurovitas se utiliza para tratar el Síndrome de Menière.

Los síntomas incluyen:

- Sensación de mareo (vértigo).
- Zumbido en los oídos (tinnitus).
- Pérdida de audición o dificultad para oír.

#### Como actúa este medicamento

Este medicamento actúa mejorando la circulación en el oído interno y por tanto disminuye la presión.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Aurovitas**

##### **No tome Betahistina Aurovitas**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece feocromocitoma, un tumor raro de las glándulas suprarrenales.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Betahistina Aurovitas:

- Si tiene o ha tenido úlcera de estómago (úlcera péptica).
- Si tiene asma.
- Si sufre urticaria, erupciones en la piel o un resfriado nasal producido por una alergia, ya que estas molestias pueden ser exacerbadas.
- Si tiene la tensión arterial baja.

- El diclorhidrato de betahistina no es el tratamiento adecuado para las siguientes formas de vértigo:
  - ataques de vértigo posicional benigno,
  - mareos relacionados con una enfermedad del sistema nervioso central.
- Si está embarazada o planea quedarse embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.

Si usted sufre cualquier de los síntomas anteriormente mencionados, consulte con su médico sobre si puede tomar Betahistina Aurovitas comprimidos. Estos grupos de pacientes deben ser controlados por un médico durante el tratamiento.

### **Uso en niños y adolescentes**

Betahistina Aurovitas no está recomendado en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

### **Otros medicamentos y Betahistina Aurovitas**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

Antihistamínicos esto se debe a que, en teoría, betahistina puede no funcionar correctamente. Betahistina puede disminuir el efecto de los antihistamínicos.

Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) – utilizados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson). Pueden aumentar el efecto de betahistina.

### **Toma de Betahistina con alimentos, bebidas y alcohol**

Betahistina Aurovitas se puede tomar con o sin comida. Sin embargo, Betahistina Aurovitas puede causar problemas estomacales leves (ver Sección 4). Tomando betahistina con comida ayuda a reducir los problemas estomacales.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

No se sabe si el dihidrocloruro de betahistina afecta al feto.

No tome comprimidos de dihidrocloruro de betahistina si está embarazada a menos que su médico decida que es absolutamente necesario. Pregunte a su médico para pedir consejo. No dé el pecho cuando esté tomando comprimidos de dihidrocloruro de betahistina sin que se lo indique su médico. Se desconoce si betahistina pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Betahistina Aurovitas afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas o herramientas.

Sin embargo, recuerde que la enfermedad para la cual usted está siendo tratado con Betahistina Aurovitas (Síndrome de Menière) puede hacer que se sienta mareado o enfermo, afectando así a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar Betahistina Aurovitas**

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

- Su médico le ajustará la dosis, dependiendo de su evolución.
- Siga tomando su medicamento. El medicamento puede tardar un tiempo en empezar a hacer efecto.

#### **Cómo tomar Betahistina Aurovitas**

- Los comprimidos se deben tomar con agua.
- Tome el comprimido durante o después de una comida. Betahistina Aurovitas puede causar problemas estomacales leves (ver Sección 4). Tomando Betahistina Aurovitas con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

#### **Cuánta Betahistina Aurovitas tomar**

Siga siempre las instrucciones de su médico ya que es quien puede ajustar su dosis.

La dosis habitual es:

##### *Adultos*

La dosis habitual es de 24 mg a 48 mg por día (medio o un comprimido de 16 mg tres veces al día).

##### *Dosis*

La dosis diaria no debe exceder los 48 mg.

En algunos casos, la mejoría no comienza a notarse hasta pasadas dos semanas de iniciado el tratamiento. El resultado óptimo se obtiene después de varios meses de tratamiento.

Si usted toma más de un comprimido al día, reparta sus comprimidos de manera uniforme a lo largo del día. Por ejemplo, tome un comprimido por la mañana, uno al mediodía y otro por la noche.

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto asegurará de que hay una cantidad constante del medicamento en el organismo. Tomando los comprimidos siempre a la misma hora le ayudará a recordar su toma. El uso de Betahistina Aurovitas no está recomendado en niños.

#### **Si toma más Betahistina Aurovitas de la que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si usted u otras personas toman demasiados comprimidos de Betahistina Aurovitas (sobredosis) pueden sufrir náuseas, somnolencia, dolor abdominal. También puede aparecer aceleración de los latidos del corazón (taquicardia), presión arterial baja (hipotensión), dificultad para respirar con sensación de ahogo

(broncoespasmo), acumulación de líquidos en los tejidos (edema). Las convulsiones pueden ocurrir después de tomar dosis muy altas.

Se recomienda tratamiento sintomático ya que no existe un antídoto específico.

Hable con su médico o acuda de inmediato a un hospital. Lleve con usted el envase de Betahistina Aurovitas.

#### **Si olvidó tomar Betahistina Aurovitas**

Espere hasta la próxima toma. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Betahistina Aurovitas**

Siga tomando los comprimidos hasta que su médico se lo indique. Incluso cuando usted comience a sentirse mejor, su médico puede querer que continúe tomando los comprimidos durante algún tiempo para asegurarse de que el medicamento ha funcionado completamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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. Se han notificado muy pocos efectos adversos con betahistina.

Los siguientes efectos adversos graves pueden ocurrir durante el tratamiento con betahistina:

##### **Reacciones alérgicas:**

- Rojez o bultos en la piel, erupción cutánea o picazón en la piel inflamada.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o cuello.
- Disminución de la tensión arterial.
- Pérdida de conciencia.
- Dificultad al respirar.

Si presenta cualquiera de estas reacciones adversas debe suspender el tratamiento de inmediato y hablar con su médico.

##### **Otras reacciones adversas incluyen:**

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- Malestar (náuseas).
- Indigestión (dispepsia).
- Dolor de cabeza.

Los siguientes efectos adversos se han notificado espontáneamente durante el uso posterior a la comercialización y en la literatura científica. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles y, por lo tanto, se clasifica como "no conocida"

##### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: trombocitopenia.

##### Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, p. anafilaxia.

### **Otras reacciones adversas que se han notificado con la toma de betahistina**

Problemas leves estomacales como malestar (vómitos), dolor de estómago, boca seca, diarrea e hinchazón de estómago (distensión abdominal) e hinchazón. Tomando betahistina con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, exantema y prurito.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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 Aurovitas**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, blíster y etiqueta del frasco 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Betahistina Aurovitas**

- El principio activo es dihidrocloruro de betahistina. Cada comprimido contiene 16 mg de betahistina dihidrocloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, manitol, povidona, crospovidona, ácido cítrico, sílice coloidal anhidra, talco y ácido esteárico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido.

Comprimidos sin recubrir, de color blanco a blanquecino, redondos (diámetro 8,5 mm), marcados con “X” y ranurados en una cara del comprimido y marcados con “88” en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Betahistina Aurovitas 16 mg comprimidos está disponible en blísteres de Poliamida / Aluminio / PVC / Aluminio y frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno, de color blanco opaco, relleno de algodón.

*Tamaños de envase:*

Blísteres: 10, 20, 30, 60, 84 y 90 comprimidos.

Frascos PEAD: 30 y 1.000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid,

España

*Responsable de la fabricación:*

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

o

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, n. 19

Venda Nova,

2700-487 Amadora

Portugal

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Irlanda:	Vertigon 16 mg tablets
Italia:	Betaistina Aurobindo
Malta:	Betahistine 16 mg tablets
Países Bajos:	Betahistine diHCl Aurobindo 16 mg, tabletten
Portugal:	Beta-histina Aurobindo
España:	Betahistina Aurovitas 16 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021**

*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.gob.es/>*