

Prospecto: información para el usuario
Betahistina Accord 24 mg comprimidos EFG
Betahistina (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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Accord
3. Cómo tomar Betahistina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betahistina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Betahistina Accord y para qué se utiliza

Betahistina es un tipo de medicamento conocido como “análogos de la histamina”.

Betahistina se usa para:

Síndrome de Menière - los síntomas son:

- Sensación de mareo y sensación de estar enfermo o estar enfermo
- Pitidos en los oídos
- Pérdida de audición o problemas de oído

Como funciona Betahistina Accord

El mecanismo de acción de betahistina es parcialmente conocido. Las investigaciones demuestran que betahistina pueden prevenir un ataque del Síndrome de Menière o reducir la gravedad de los ataques.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Accord

No tome Betahistina Accord:

- si es alérgico al principio activo betahistina (dihidrocloruro de betahistina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene feocromocitoma (una alteración rara de las glándulas adrenales).

No tomar este medicamento si cualquiera de los puntos anteriores le aplica a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico para consejo antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Por favor, tenga en cuenta los siguientes puntos antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene síntomas que indican una úlcera de estómago o ha tenido úlcera de estómago en el pasado,
- si tiene asma bronquial,
- si sufre ronchas en la piel y picor intenso (urticaria), o un resfriado causado por una alergia, dado que estas molestias pueden exacerbarse.
- Si tiene baja presión arterial.

Si alguno de los puntos de arriba le aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutica antes de tomar este medicamento. Su médico le monitorizará más estrechamente si usted toma betahistina.

Niños y adolescentes

Betahistina Accord no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Betahistina Accord con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Siempre consulte con su médico o farmacéutico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos:

Antihistamínicos (medicamentos usados principalmente para el tratamiento de la alergia tales como la fiebre del heno o mareo por movimiento). Esto (en teoría) puede reducir el efecto de betahistina. Betahistina puede también reducir el efecto de los antihistamínicos.

Los inhibidores de monoaminoxidasa (inhibidores MAO)- medicamentos para tratar la depresión o tratar el Parkinson. Esto podrá incrementar la exposición de betahistina Accord.

Si cualquiera de los puntos de arriba le aplican o no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar betahistina.

Uso de Betahistina Accord con alimentos y bebidas:

Se puede tomar betahistina con o sin comidas. Sin embargo, betahistina Accord puede causar molestias gástricas leves (ver sección 4). Su toma con alimentos ayuda a reducir las molestias gástricas.

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.

Se desconoce si betahistina afecta al feto.

- Deje de tomar este medicamento y consulte con su médico si está embarazada o piensa que puede estarlo.
- No tome betahistina si usted está embarazada a menos que su médico le diga que es necesario.
- Se desconoce si betahistina pasa a la leche materna. No tome betahistina si está amamantando a su hijo a menos que el médico se lo haya recomendado.

Conducción y uso de máquinas

Betahistina está indicada en el síndrome de Menière. Esta enfermedad puede afectar negativamente la capacidad para conducir y usar máquinas. Betahistina es improbable que afecte a la capacidad para conducir o usar máquinas.

Betahistina Accord 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 Accord

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 en función de sus respuestas.
- No deje de tomar este medicamento. Puede llevar un tiempo al medicamento para que funcione.

¿Cómo tomar Betahistina Accord?

- Tomar los comprimidos con agua.
- Puede tomar betahistina Accord con o sin alimentos.
- No obstante, Betahistina Accord puede causar molestias gástricas leves (ver sección 4). La toma con alimentos puede favorecer la reducción de las molestias gástricas.

El tratamiento inicial es de 24-48 mg al día repartido en tres dosis iguales, tomado preferentemente con comidas. Para este propósito, está disponibles las dosis de 8 mg y 16 mg. Las dosis de mantenimiento pueden ser generalmente entre 24 a 48 mg diarios. Si se requiere una dosis más alta de mantenimiento, la dosis de 24 mg puede ser usada 2 veces al día (1 comprimido por la mañana y otro por la noche). La dosis diaria no debe exceder de 48 mg. Intente tomar los comprimidos en el mismo momento del mismo día. De esta manera asegurará la cantidad constante de medicamento en su cuerpo y le será más fácil recordar la toma de su medicamento.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Si toma más Betahistina Accord 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 toma más Betahistina Accord de la que debe, puede sentirse enfermo, somnoliento o padecer dolor de estómago.

Si olvidó tomar Betahistina Accord:

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

Si interrumpe el tratamiento con Betahistina Accord:

No deje de tomar Betahistina Accord sin consultar a su médico, aunque se sienta mejor. Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir durante el uso de este medicamento:

Reacciones alérgicas:

Si usted tiene una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y acuda directamente a su médico u hospital. Los síntomas de la alergia pueden ser:

- Erupción roja y abultada o inflamación y picazón en la piel
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o cuello
- Descenso de la presión sanguínea
- Pérdida de conocimiento
- Dificultades respiratorias

Deje de tomar Betahistina Accordy acuda directamente al médico u hospital si usted padece alguno de los síntomas mencionados.

Frecuentes(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de mareo (náuseas)
- Acidez
- Dolor de cabeza.

RAROS (PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 1000 PERSONAS)

- Palpitaciones en el corazón
- Opresión en el pecho

Otros efectos adversos notificados con la toma de Betahistina Accord

Problemas estomacales leves tales como sensación de mareo (vómitos), dolor estomacal, hinchazón del estómago e hinchazón. La toma de este medicamento con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: 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 Accord

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el blíster después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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 medicamentos que ya no son necesarios. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Betahistina Accord

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

Cada comprimido contiene 24 mg de dihidrocloruro de betahistina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, povidona K25, ácido cítrico anhidro (E330), almidón de maíz, celulosa microcristalina, crospovidona (Tipo B) y aceite vegetal hidrogenado.

Aspecto de Betahistina Accord y contenido del envase

Comprimido de color blanco a blanco marfil, redondeado, aproximadamente de 10 mm de diámetro, biconvexo, sin película, con la inscripción “GRI” en un lado y una ranura en la otra.

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Los comprimidos están disponibles en blíster de PVC/PVDC/aluminio. Envases de 20, 30, 50, 60, 84, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de autorización de comercialización:

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona,
España

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice,
Polonia

o

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: **Noviembre 2018**

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/>.