

## Prospecto: información para el paciente

### Betahistina Stadafarma 24 mg comprimidos EFG Betahistina dihidrocloruro

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

#### 1. Qué es Betahistina Stadafarma y para qué se utiliza

Betahistina Stadafarma contiene dihidrocloruro de betahistina. Este medicamento es un tipo de medicamento denominado análogo de la histamina.

Se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Ménière, los síntomas del cual incluyen:

- mareo (vértigo)
- sensación de ruido dentro del oído (acúfenos)
- pérdida de audición

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

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Betahistina Stadafarma

##### NO tome Betahistina Stadafarma

- si es alérgico a betahistina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene hipertensión debido a un determinado cáncer de las glándulas suprarrenales llamado feocromocitoma.

No tome este medicamento si usted sufre cualquiera de los síntomas anteriormente mencionados y consulte con su médico.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar betahistina:

- si tiene úlcera de estómago

- si tiene asma
- si sufre ronchas en la piel, erupción cutánea o secreción nasal causada por una alergia, dado que estos síntomas podrían empeorar
- si tiene la presión arterial baja

Su médico le indicará si es seguro comenzar a tomar este medicamento. Es posible que su médico quiera también controlar su asma mientras toma este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años. No existe experiencia sobre la seguridad y la eficacia en estos pacientes.

### **Otros medicamentos y Betahistina Stadafarma**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos.

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

- antihistamínicos – estos pueden disminuir (en teoría) el efecto de betahistina. La betahistina puede también disminuir el efecto de los antihistamínicos.
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) – utilizados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Estos pueden aumentar la cantidad de betahistina en su organismo.

### **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.

No tome betahistina si está embarazada a menos que su médico lo considere absolutamente necesario. Consulte a su médico.

No debe amamantar a su hijo mientras utiliza este medicamento a menos que su médico se lo indique. Se desconoce si betahistina pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es probable que betahistina no afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, recuerde que la enfermedad para la cual está siendo tratado con betahistina, puede hacer que se sienta mareado o molesto, y ello puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **3. Cómo tomar Betahistina Stadafarma**

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.

### **Posología**

La dosis recomendada es:

#### Adultos

- la dosis de inicio recomendada es 16 mg tres veces al día (48 mg)
- su médico puede bajar su dosis a 8 mg tres veces al día (24 mg)

Siga siempre las instrucciones de su médico ya que es quien puede ajustar su dosis.  
La dosis diaria no debe superar los 48 mg.

#### Uso en niños y adolescentes

Betahistina no está recomendada para su uso en niños y adolescentes.

#### **Forma de administración**

- trague los comprimidos enteros con agua
- tome el comprimido con o después de las comidas. Betahistina puede causar problemas estomacales leves (ver sección 4); tomar los comprimidos con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales
- si usted toma más de un comprimido al día, distribuya de manera uniforme la toma a lo largo del día. Por ejemplo, tome un comprimido por la mañana, uno alrededor del mediodía y uno por la tarde
- intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto asegurará que haya una cantidad constante del medicamento en el organismo. Tomar los comprimidos siempre a la misma hora le ayudará a recordar su toma

#### **Duración del tratamiento**

Siga tomando su medicamento hasta que su médico le indique que debe dejarlo. El medicamento puede tardar un tiempo en empezar a hacer efecto.

#### **Si toma más Betahistina Stadafarma del que debe**

Si usted u otras personas toman demasiados comprimidos de betahistina (sobredosis) pueden sufrir náuseas, somnolencia o dolor abdominal. Hable con su médico o acuda de inmediato a un hospital. Lleve con usted el envase de betahistina.

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 olvidó tomar Betahistina Stadafarma**

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

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

Continúe tomando los comprimidos hasta que el médico le indique que debe dejarlos.

Incluso cuando usted comience a sentirse mejor, su médico puede indicarle que continúe tomando los comprimidos durante un tiempo para asegurar que el medicamento ha hecho el efecto completo.

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.

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

**Reacciones alérgicas como:**

- 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 consciencia
- dificultad al respirar

**Si alguno de estos efectos adversos le ocurre debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y contactar con su médico.**

**Otros efectos adversos incluyen:**

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

- malestar (náuseas)
- indigestión (dispepsia)
- dolor de cabeza

**Otros efectos adversos que han sido notificados con el uso de betahistina**

Molestias gástricas ligeras como malestar (vómitos), dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal. Tomar betahistina durante las comidas puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

**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 Stadafarma**

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 el envase y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Stadafarma 24 mg comprimidos:**

- El principio activo es dihidrocloruro de betahistina. Cada comprimido contiene 24 mg de dihidrocloruro de betahistina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, manitol, povidona, crospovidona, ácido cítrico, sílice coloidal anhidra, talco y ácido esteárico.

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

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.

Betahistina 24 mg se presenta en blíster de Poliamida/Aluminio/PVC/Aluminio en envases de 20, 30, 50, 60 o 100 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**

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 – Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

### **Responsable de la fabricación**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 -18,

61118 Bad Vilbel

Alemania

o

APL Swift Services (Malta) Limited,

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia BBG 3000,

Malta

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Portugal      Beta-histina Ciclum

Alemania      Betahistin AL 24 mg Tabletten

Dinamarca    Betahistine STADA

España        Betahistina Stadafarma 24 mg comprimidos EFG

Finlandia     Betahistine STADA 24 mg tabletit

Hungría        Betahistine Dihydrochloride STADA 24 mg tabletta

Italia          Betaistina EG

Suecia         Betahistine STADA 24 mg tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2019

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/>