

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Betahistina TecniGen 16 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 TecniGen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina TecniGen
3. Cómo tomar Betahistina TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betahistina TecniGen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Betahistina TecniGen y para qué se utiliza

Betahistina TecniGen contiene betahistina (dihidrocloruro). Betahistina es un tipo de medicamento denominado “análogo de la histamina”.

Betahistina se utiliza para:

El tratamiento del Síndrome de Ménière, los síntomas del cual incluyen:

- mareo (vértigo) y sensación de malestar (náuseas o vómitos)
- pérdida o dificultad de audición
- sensación de ruido dentro del oído (acúfenos)

Cómo funciona Betahistina TecniGen

Betahistina actúa mejorando la circulación sanguínea en el oído interno. Esto disminuye la presión.

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

No tome Betahistina TecniGen

- Si es alérgico a la betahistina dihidrocloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su médico le ha dicho que tiene un determinado cáncer de las glándulas suprarrenales (llamado “feocromocitoma”).

No tome este medicamento si cualquiera de los anteriores le aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar betahistina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar betahistina.

- Si alguna vez ha tenido úlcera de estómago
- Si tiene asma

Si cualquiera de los anteriores le aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar betahistina. Es posible que su médico quiera vigilarlo más de cerca mientras toma betahistina.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Betahistina TecniGen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

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

Si cualquiera de los anteriores le aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar betahistina.

Toma de Betahistina TecniGen con alimentos y bebidas

Puede tomar betahistina con o sin comida. Sin embargo, betahistina puede causar leves problemas estomacales (ver sección 4). Tomar betahistina con alimentos puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

Embarazo y lactancia

Se desconoce si betahistina afecta al feto:

- Deje de tomar betahistina e informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- No tome betahistina si está embarazada a menos que su médico lo considere absolutamente necesario

Se desconoce si betahistina pasa a la leche materna:

- No amamante a su hijo si está tomando betahistina a menos que su médico se lo indique.

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 (Síndrome de Ménière), puede hacer que se sienta mareado o enfermo, y ello puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Betahistina TecniGen contiene manitol

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene manitol

3. Cómo tomar Betahistina TecniGen

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.

- Trague su comprimido con agua.
- Se pueden tomar los comprimidos con o sin comida. Sin embargo, betahistina puede causar problemas estomacales leves (que se enumeran en la sección 4). Tomando betahistina con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales

Posología

La dosis diaria recomendada es de 24 mg de betahistina por día en 2 ó 3 dosis únicas y puede ser aumentado con receta médica a 48 mg por día. Betahistina 24 mg ha sido específicamente desarrollado para la dosis diaria más alta de 48 mg por día.

La dosis recomendada de inicio es:

De medio a un comprimido, tres veces al día.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Distribuya sus comprimidos de manera uniforme durante el día. Por ejemplo, tome un comprimido por la mañana y otro por la noche.

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.

Uso en niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de betahistina en niños y adolescentes no se ha establecido todavía.

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.

Su médico ajustará la dosis en función de su progreso.

Si toma más Betahistina TecniGen del que debe

Si usted o alguien más toma demasiada betahistina (sobredosis), hable con un médico o vaya a un hospital de inmediato. Llévese el medicamento con usted. Pueden producirse los siguientes efectos:

- Malestar (náuseas)
- Somnolencia
- Dolor de estómago.

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 TecniGen

Si olvida una dosis, sáltese la que se haya olvidado. Tome su próxima dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Betahistina TecniGen

No deje de tomar betahistina sin decírselo a su médico, aunque empiece a sentirse mejor.

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 sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Reacciones alérgicas

Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar betahistina y consulte a un médico o vaya a un hospital de inmediato. Los efectos pueden incluir:

- 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

Deje de tomar betahistina y vea a un médico o vaya a un hospital de inmediato, si nota alguno de los efectos anteriores.

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 Medicamento 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 TecniGen

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 después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

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 TecniGen

- El principio activo es betahistina dihidrocloruro.
Cada comprimido contiene 16 mg de betahistina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son: ácido cítrico anhidro, celulosa microcristalina, manitol (E-421), sílice coloidal anhidro, talco

Aspecto del producto y contenido del envase

Betahistina TecniGen 16 mg comprimidos EFG son comprimidos de color blanco, redondos, biconvexos y no recubiertos, ranurados en un lado y marcados con “I” en relieve a ambos lados de la ranura, y lisos por la otra cara.

Envases de 20 y 30 comprimidos en blísteres de PVC/PVDC/Alu.

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

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

S.C. SANTA S.A.
Str. Carpatilor nr. 60, objectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156
Brasov, jud. Brasov
Cod 500269
Roménia

S.C. POLISANO PHAMRACEUTICALS S.A.
Soş. Alba Iulia nr. 156,
Cod 550052.
Sibiu Jud.
Sibiu
Rumania

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2 Abrunheira,
2710-089 Sintra
Portugal

Iberfar, Indústria Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 123, Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena. Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

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/>