

## Prospecto: información para el paciente

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

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

Betahistina Stada contiene dihidrocloruro de betahistina. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivertiginosos: preparados contra el vértigo y 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 con náuseas y vómitos (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. El oído interno es uno de los órganos responsables del sentido del equilibrio.

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

##### No tome Betahistina Stada

- si es alérgico a betahistina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar betahistina:

- si tiene o ha tenido úlcera de estómago,

- si tiene asma bronquial,
- si sufre ronchas en la piel y picor intenso (urticaria) , erupción cutánea (exántema) o secreción nasal causada por una alergia (fiebre de heno), 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 Stada**

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

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

- antihistamínicos (en especial los antagonistas H1), la betahistina puede disminuir el efecto de los antihistamínicos.
- Inhibidores MAO (incluidos MAO-B selectivos, como la selegilina), puede provocar una inhibición del metabolismo de la betahistina.
- inhibidores de la monoaminooxidasa (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**

Este medicamento está indicada en el síndrome de Menière. Esta enfermedad puede afectar negativamente la capacidad para conducir y usar máquinas. En los ensayos clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad para conducir o usar máquinas, betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes.

### **Betahistina Stada 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 Stada**

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 24 mg una vez al día.
- Dosis máxima diaria: el paciente puede incrementar la dosis a 24 mg tomados dos veces al día (48 mg repartidos en dos tomas). Dosis de mantenimiento: se instaurará en función de la respuesta al tratamiento hasta alcanzar la dosis mínima eficaz.

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

Es mejor tomar los comprimidos junto con la comida.

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

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

#### Uso en niños y adolescentes

Betahistina no está recomendada para su uso en niños y adolescentes ya que su seguridad y eficacia no ha sido establecida.

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

Si usted u otras personas toman demasiados comprimidos de betahistina (sobredosis) pueden sufrir náuseas, somnolencia o dolor abdominal. Puede aparecer también, 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 que le den un 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.

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 Stada**

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

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

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 sufran.

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
- 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
- somnolencia ocasional
- Molestias gástricas ligeras como malestar (vómitos), dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal.

Tomar betahistina durante las comidas puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

**Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Picor, erupción, urticaria, latidos anormales del corazón (palpitaciones).

**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 Stada**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster 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. 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 Stada 24 mg comprimidos:**

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

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de color blanco, redondos, con ranura en una de las caras y con una “K” grabada en la otra cara.

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

Betahistina 24 mg se presenta en blíster de PVC/PVDC/aluminio en envases de 30 y 60 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**

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Industrial Colón II  
C/Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

**Este prospecto ha sido aprobado en:** Noviembre 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/>