

Prospecto: información para el usuario

Betahistina Tarbis 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Tarbis
3. Cómo tomar Betahistina Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betahistina Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Betahistina Tarbis y para qué se utiliza

Betahistina Tarbis contiene betahistina. Este medicamento es denominado “análogo de histamina”.

Betahistina está indicada para el tratamiento del vértigo, el tinnitus y la pérdida de audición asociados con el síndrome de Ménière.

Este medicamento funciona mejorando el flujo sanguíneo en el oído interno. Esto reduce la acumulación de presión.

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

No tome Betahistina Tarbis

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la presión arterial alta debido a un tumor suprarrenal (feocromocitoma).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, no tome este medicamento y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene úlcera de estómago
- Si tiene asma

- Si está embarazada o planea quedar embarazada
- Si está amamantando

Si cualquiera de los anteriores le aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar betahistina

Su médico le dirá si es seguro que empiece a tomar este medicamento.

Es posible que su médico también quiera controlar su asma mientras toma betahistina.

Otros medicamentos y Betahistina Tarbis:

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

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

- Antihistamínicos: estos pueden (en teoría) reducir el efecto de betahistina. Además, Betahistina también puede reducir el efecto de los antihistamínicos.
- Los inhibidores de monoaminoxidasa (inhibidores MAO)- medicamentos utilizados para tratar la depresión o el Parkinson. Esto pueden incrementar la exposición a betahistina.

Uso de Betahistina Tarbis con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

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 tome comprimidos 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 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 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 (vértigo, tinnitus y pérdida auditiva asociados con 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 Tarbis

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.

Cómo tomar Betahistina Tarbis

- Trague su comprimido con agua.
- Preferiblemente, tome el comprimido con una comida.

Cuánta Betahistina Tarbis tomar

Siga siempre las instrucciones de su médico porque su médico puede ajustar su dosis.

Inicialmente, de 8 a 16 mg tres veces al día, preferiblemente con las comidas.
Las dosis de mantenimiento están generalmente en el rango de 24 a 48 mg al día.

Siga tomando sus comprimidos. Estos pueden tardar un tiempo en comenzar a funcionar.
Betahistina no se recomienda en menores de 18 años.

Si interrumpe el tratamiento con Betahistina Tarbis

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 toma más Betahistina Tarbis 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.

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 Tarbis

Si olvida tomar una dosis, espere hasta la siguiente. No intente compensar la dosis que olvidó.

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 Tarbis:

Reacciones alérgicas tal como:

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o cuello. Esto puede causar dificultad al respirar.
- Una erupción cutánea roja, piel con picazón inflamada

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

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

- Náuseas
- Indigestión
- Dolor de cabeza.

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

Picazón, erupción cutánea, urticaria, molestias gástricas leves como vómitos, dolor de estómago e hinchazón. La ingesta de betahistina con alimentos 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 pueden comunicarse directamente a


través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website:
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 Tarbis

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 blíster y en el envase 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Betahistina Tarbis

El principio activo es betahistina dihidrocloruro.

Cada comprimido contiene 16 mg betahistina dihidrocloruro equivalente a 10,42 mg de betahistina.

.

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina (E460), manitol (E421), sílice coloidal anhidra (E551), ácido cítrico (E330), talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Betahistina Tarbis 16 mg comprimidos EFG

Comprimidos de color blanco a blanquecino, ranurados, redondos, biconvexos, grabados con "16 / B" en una cara y lisos en la otra (diámetro de 8,5 mm y grosor de 4,20 mm).

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos de Betahistina Tarbis están disponibles en envases con blísteres de 30, 60, 84, 90 y 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Países Bajos

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

Países Bajos: Betahistine AmaroX 16 mg tabletten
España: Betahistina Tarbis 16 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

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/>