

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Betahistina Tarbis 8 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. Estos 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 tener efecto.  
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](http://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 8 mg betahistina dihidrocloruro equivalente a 5,21 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 8 mg comprimidos EFG

Comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, planos, con borde biselado, grabados con "8" en una cara y "B" en la otra (diámetro de 7 mm y grosor de 2,50 mm).

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 8 mg tabletten

España: Betahistina Tarbis 8 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/>