

Prospecto: información para el paciente

Betahistina Stadagen 8 mg comprimidos EFG
Betahistina Stadagen 16 mg comprimidos EFG
Betahistina Stadagen 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 Stadagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Stadagen
3. Cómo tomar Betahistina Stadagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betahistina Stadagen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Betahistina Stadagen y para qué se utiliza

La betahistina, el principio activo de Betahistina Stadagen, es similar a la histamina, una sustancia que se encuentra naturalmente en el cuerpo humano.

Se utiliza para tratar el síndrome de Ménière, cuyos síntomas pueden incluir:

- mareo (vértigo)
- zumbido en los oídos (tinnitus)
- pérdida de audición

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

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

No tome Betahistina Stadagen

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma)

Si alguno de los casos anteriores le aplica, no tome este medicamento y hable con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar betahistina si:

- tiene o ha tenido una úlcera de estómago (úlcera péptica). El tratamiento con betahistina puede causar dispepsia
- sufre de una enfermedad crónica del tracto respiratorio (asma bronquial)
- sufre de urticaria, erupción cutánea o secreción nasal causado por una alergia (rinitis alérgica) - sus síntomas pueden empeorar, cuando toma betahistina
- tiene presión arterial baja

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

Niños y adolescentes

No use este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años. Se desconoce si es seguro y eficaz en estos pacientes.

Otros medicamentos y Betahistina Stadagen

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

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

- antihistamínicos - estos pueden (en teoría) disminuir el efecto de betahistina. También, betahistina puede reducir el efecto de los antihistamínicos.
- inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) - se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Estos pueden aumentar la cantidad de betahistina en su cuerpo.

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 haya decidido que es absolutamente necesario. Consulte a su médico.

No amamante mientras usa betahistina a menos que su médico le indique lo contrario. 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 herramientas o maquinaria. Sin embargo, recuerde que las enfermedades para las cuales usted está siendo tratado con betahistina pueden hacer que se sienta mareado o enfermo, y pueden afectar su capacidad para conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar Betahistina Stadagen

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 inicial recomendada es de 16 mg tres veces al día (48 mg).
- Las dosis de mantenimiento son de 24 a 48 mg al día, divididas en 2 o tres dosis.
- Su médico puede reducir su dosis a 8 mg tres veces al día (24 mg).

Siga siempre las instrucciones de su médico, ya que este podría ajustarle la dosis. La dosis diaria no debe superar los 48 mg.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda usar betahistina en niños y adolescentes.

Forma de administración

- trague los comprimidos con agua
- tome el comprimido durante o después de una comida. Betahistina puede causar problemas estomacales leves (listados en la sección 4); tomarlo con alimentos puede ayudar a reducir la probabilidad de que estos problemas ocurran.
- si toma más de un comprimido al día, distribuya los comprimidos uniformemente durante el día. Por ejemplo, tome un comprimido por la mañana, otro alrededor del mediodía y otro por la noche.
- intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto asegurará de que haya una cantidad constante del medicamento en su cuerpo. El hecho de seguir un horario también le ayudará a recordar tomar sus comprimidos.

Betahistina Stadagen 16 mg comprimidos EFG

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Betahistina Stadagen 24 mg comprimidos EFG

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución.

Duración del tratamiento

Siga tomando su medicamento hasta que su médico le diga que deje de hacerlo. El medicamento puede tardar un tiempo en empezar a funcionar.

Si toma más Betahistina Stadagen del que debe

Si usted o alguien más toma demasiada betahistina (sobredosis), puede sentirse enfermo (náuseas), con sueño o dolor de estómago. Otros síntomas de sobredosis de betahistina son vómitos, dispepsia (malestar estomacal), ataxia (dificultad para controlar los movimientos/alteración en la coordinación) y convulsiones. Se observaron complicaciones más graves (convulsiones, problemas respiratorios o cardíacos) en casos de sobredosis intencional de betahistina, especialmente en combinación con otros medicamentos con sobredosis.

Hable con un médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve consigo la caja del medicamento.

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Betahistina Stadagen

Espere hasta que tenga que tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis

olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Betahistina Stadagen

Siga tomando sus comprimidos hasta que su médico le diga que deje de hacerlo.

Incluso cuando empiece 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 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 secundarios graves pueden ocurrir durante el tratamiento con betahistina:

Reacciones alérgicas como:

- una erupción cutánea roja o grumosa o piel inflamada con picazón
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o el cuello
- una caída en la presión arterial
- pérdida de conciencia
- dificultad para respirar

Si alguno de estos efectos secundarios ocurre, debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y contactar con su médico.

Otros efectos secundarios incluyen:

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

- sentirse enfermo (náuseas)
- indigestión (dispepsia)
- cefalea

Otros efectos secundarios que se han reportado con el uso de betahistina

Problemas estomacales leves como estar enfermo (vómitos), dolor de estómago, hinchazón estomacal (distensión abdominal) e hinchazón. Tomar 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 puede comunicarlos 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 Stadagen

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 en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Stadagen

- el principio activo es dihidrocloruro de betahistina.
Cada comprimido contiene 8 mg de dihidrocloruro de betahistina.
Cada comprimido contiene 16 mg de dihidrocloruro de betahistina.
Cada comprimido contiene 24 mg de dihidrocloruro de betahistina.
- los demás componentes son celulosa microcristalina, manitol (E 421), povidona, crospovidona, ácido cítrico, sílice coloidal anhidra, talco y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Betahistina Stadagen 8 mg comprimidos EFG

Comprimidos blancos o blanquecinos, planos, redondos (diámetro aproximado de 7 mm), grabados con “J1” en una cara y lisos en la otra.

Betahistina Stadagen 16 mg comprimidos EFG

Comprimidos blancos o blanquecinos, biconvexos, redondos (diámetro aproximado de 9 mm), grabados con “J2” en una cara y lisos en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Betahistina Stadagen 24 mg comprimidos EFG

Comprimidos blancos o blanquecinos, biconvexos, redondos (diámetro aproximado de 10 mm), grabados con “J4” en una cara y lisos en la otra.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución.

Betahistina Stadagen 8 mg comprimidos EFG son blísteres y blísteres unidos de PVC/PVDC-Aluminio transparente de 20, 30, 50, 60, 84, 90, 100 comprimidos.

Betahistina Stadagen 16 mg comprimidos EFG son blísteres y blísteres unidos de PVC/PVDC-Aluminio transparente de 20, 30, 42, 50, 60, 84, 100 comprimidos.

Betahistina Stadagen 24 mg comprimidos EFG son blísteres y blísteres unidos de PVC/PVDC-Aluminio transparente de 20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 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

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania:	Betahistin AL 8 mg Tabletten Betahistin AL 16 mg Tabletten Betahistin AL 24 mg Tabletten
Bélgica:	Betahistine Eurogenerics 8 mg tabletten Betahistine Eurogenerics 16 mg tabletten Betahistine Eurogenerics 24 mg tabletten
Dinamarca:	Menisy
España:	Betahistina Stadagen 8 mg comprimidos EFG Betahistina Stadagen 16 mg comprimidos EFG Betahistina Stadagen 24 mg comprimidos EFG
Finlandia:	Menisy 8 mg/ 16 mg/ 24 mg tabletti
Francia:	BETAHISTINE EG LABO 8 mg, comprimé BETAHISTINE EG LABO 24 mg, comprimé
Hungría:	Betahistin-STADA
Islandia:	Menisy 8 mg/ 16 mg/ 24 mg töflur
Luxemburgo:	Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés Betahistine Eurogenerics 24 mg comprimés
República checa:	Betahistin STADA
Suecia:	Menisy 8 mg/ 16 mg/ 24 mg tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

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/>)