

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betahistina Tarbis 8 mg comprimidos EFG
Betahistina Tarbis 16 mg comprimidos EFG
Betahistina Tarbis 24 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Betahistina Tarbis 8 mg comprimidos EFG

Cada comprimido contiene 8 mg betahistina dihidrocloruro equivalente a 5,21 mg de betahistina.

Betahistina Tarbis 16 mg comprimidos EFG

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

Betahistina Tarbis 24 mg comprimidos EFG

Cada comprimido contiene 24 mg betahistina dihidrocloruro equivalente a 15,63 mg de betahistina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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).

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.

Betahistina Tarbis 24 mg comprimidos EFG

Comprimidos de color blanco a blanquecino, ranurados, redondos, biconvexos, grabados con "24 / B" en una cara y lisos en la otra (diámetro de 10 mm y grosor de 4,40 mm).
La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Adultos (incluidos los ancianos): Inicialmente, 8-16 mg tres veces al día, preferiblemente con las comidas. Las dosis de mantenimiento están generalmente en el rango de 24 a 48 mg diarios.

Población pediátrica: no recomienda en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada: Aunque se dispone de datos limitados de estudios clínicos en este grupo de pacientes, la amplia experiencia post-comercialización indica que no es necesario un ajuste de la dosis en esta población de pacientes.

Insuficiencia renal: No existen estudios clínicos específicos disponibles en este grupo de pacientes, pero de acuerdo a la experiencia post-comercialización no parece ser necesario un ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática: No existen estudios clínicos específicos disponibles en este grupo de pacientes, pero de acuerdo a la experiencia post-comercialización no parece ser necesario un ajuste de la dosis.

Forma de administración

Vía oral

Tome los comprimidos preferentemente con las comidas o después de las comidas con un vaso de agua.

4.3 Contraindicaciones

Feocromocitoma. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Se ha demostrado intolerancia clínica a la betahistina en relativamente pocos pacientes con asma bronquial. Estos pacientes necesitan ser monitorizados cuidadosamente durante la terapia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción *in vivo*. En base a los resultados obtenidos *in vitro* no se espera una inhibición del Citocromo P450 *in vivo*.

Los datos *in vitro* indican una inhibición del metabolismo de la betahistina por fármacos que inhiben la monoamino-oxidasa (MAO) incluyendo MAO subtipo B (por ejemplo, selegilina). Se recomienda precaución cuando se usa betahistina e inhibidores de MAO (incluyendo MAO-B selectivos) de forma concomitante.

Dado que la betahistina es un análogo histamínico de la histamina, la interacción de la betahistina con los antihistamínicos puede, en teoría, afectar a la eficacia de uno de estos fármacos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de betahistina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva a una exposición terapéutica clínicamente relevante. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de betahistina durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si betahistina se excreta por la leche materna.

Betahistina se excreta en la leche de rata. Los efectos posparto observados en estudios con animales se limitaron a dosis muy altas. La importancia del fármaco para la madre debe sopesarse frente a los beneficios de la lactancia y los potenciales riesgos para el lactante.

Fertilidad

Los estudios con animales no demostraron efectos sobre la fertilidad en ratas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El vértigo, los acúfenos y la pérdida de audición asociados con el síndrome de Mènière pueden afectar negativamente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En los ensayos clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad para conducir o utilizar máquinas, betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos que a continuación se describen se han observado en los ensayos clínicos controlados con placebo en pacientes tratados con betahistina: muy frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($=1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($=1/1.000$ a $<1/100$); raras ($=1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea.

Además de los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos, los siguientes efectos adversos se han notificado espontáneamente durante la experiencia post-comercialización y en la literatura científica. No se puede dar una estimación de la frecuencia precisa a partir de los datos disponibles y, por tanto, se clasifica como “no conocida”:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo anafilaxia ha sido reportado.

Trastornos gastrointestinales

Molestias gástricas leves (por ejemplo vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal) han sido observadas. Estos efectos pueden tratarse normalmente tomando el fármaco durante las comidas o disminuyendo la dosis.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea han sido reportadas, en particular edema angioneurótico, urticaria, erupción cutánea y prurito.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Se han descrito pocos casos de sobredosis. Algunos pacientes han experimentado síntomas leves o moderados con dosis de hasta 640 mg (por ejemplo náuseas, somnolencia, dolor abdominal). Se observaron complicaciones más graves (por ejemplo convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) en casos

de sobredosis intencionada de betahistina, en especial en combinación con otros medicamentos sobredosificados. El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas de soporte estándar.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antivertiginosos, código ATC: N07CA01

El mecanismo de acción de la betahistina es parcialmente conocido. Hay varias hipótesis plausibles que están soportadas por los datos de estudios en animales y humanos:

- Betahistina afecta al sistema histaminérgico:

Betahistina actúa como agonista parcial del receptor H₁ de la histamina y también como antagonista del receptor H₃ de la histamina, también en el tejido neuronal. Tiene una actividad insignificante frente al receptor H₂. La betahistina aumenta el movimiento y la liberación de la histamina por bloqueo presináptico de los receptores H₃ y la inducción de la regulación decreciente de receptores H₃.

- Betahistina puede aumentar el flujo de sangre a la región coclear así como al cerebro entero:

Las pruebas farmacológicas en animales muestran que se produce una mejoría de la circulación sanguínea en la estría vascular del oído interno, probablemente relacionada con la relajación de los esfínteres precapilares de la microcirculación del oído interno.

Betahistina demostró también un aumento del flujo sanguíneo en el cerebro en humanos.

- Betahistina facilita la compensación vestibular:

Se ha visto en modelos animales que la betahistina acelera la recuperación vestibular tras la neurectomía vestibular, promoviendo y facilitando la compensación vestibular central; este efecto caracterizado por una regulación del movimiento y de la liberación de la histamina, se encuentra mediado vía el antagonismo del receptor H₃. En humanos, el tiempo de recuperación después de una neurectomía vestibular se redujo cuando se trataba con betahistina.

- Betahistina altera los impulsos neuronales en los núcleos vestibulares:

Betahistina demostró ejercer una inhibición dosis dependiente de la generación de impulsos en las neuronas de los núcleos vestibulares medial y lateral.

Las propiedades farmacodinámicas de betahistina, tal y como se ha demostrado en animales, pueden contribuir a la ventaja terapéutica en el sistema vestibular.

Se estudió la eficacia de betahistina en pacientes con vértigo vestibular y con la enfermedad Ménière y demostró mejoría en la gravedad y en la frecuencia de ataques de vértigo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Betahistina administrada por vía oral se absorbe fácilmente y casi completamente en todas las partes del tracto gastrointestinal. Después de la absorción, el medicamento se metaboliza rápidamente y casi completamente en ácido 2-piridilacético. Los niveles plasmáticos de betahistina son muy bajos. Todos los análisis farmacocinéticos se basan en la medición de 2-PAA en plasma y en orina.

Con alimento, la C_{max} es menor comparada con el estado de ayuno. Sin embargo, la absorción total de la betahistina es similar en ambas condiciones, lo cual indica que la ingestión de comida solo retrasa la absorción de betahistina.

Distribución

El porcentaje de betahistina que se une a proteínas plasmáticas en sangre es inferior al 5%.

Biotransformación

Después de la absorción, betahistina se metaboliza rápidamente y casi completamente en 2-PAA (que no tiene actividad farmacológica).

Tras la administración oral de betahistina, la concentración de 2-PAA en plasma (y orina) alcanza su máximo en 1 hora después de la ingesta y declina con una semivida de aproximadamente 3,5 horas.

Eliminación

El 2-PAA se excreta fácilmente en la orina. En el rango de dosis entre 8 y 48 mg, aproximadamente el 85% de la dosis original se recupera en la orina. La excreción renal o fecal de betahistina en sí es de menor importancia.

Linealidad

Las tasas de recuperación son constantes durante la administración oral en el rango de 8 a 48 mg, lo que indica que la farmacocinética de betahistina es lineal y sugiere que la vía metabólica implicada no está saturada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad crónica:

Se observaron efectos tóxicos en el sistema nervioso de perros y monos babuinos a partir de dosis intravenosas de 120 mg/kg.

Los estudios de toxicidad crónica realizados por vía oral en ratas durante 18 meses a dosis de 500 mg/kg y en perros durante 6 meses a dosis de 25 mg/kg demostraron que la betahistina es bien tolerada y que no tiene toxicidad relevante.

Potencial mutagénico y carcinogénico:

La betahistina no ha mostrado efectos mutagénicos.

Se realizó un estudio de toxicidad crónica en ratas durante 18 meses, a dosis de hasta 500 mg/kg de betahistina. No se observó ninguna evidencia de potencial carcinogénico.

Toxicidad reproductiva

Sólo se han observado efectos en los estudios de toxicidad reproductiva a exposiciones consideradas suficientemente por encima de la exposición máxima en humanos, indicando poca relevancia para el uso clínico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina (E460)

Manitol (E421)

Sílice coloidal anhidra (E551)

Ácido cítrico (E330)

Talco (E553b)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blisters de Al-PVC/PVdC de 30, 60, 84, 90 y 120 comprimidos.

Blisters Al-Al de 30, 60, 84, 90 y 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/>