

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Beotebal 5 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 5 mg de biotina.

Excipiente con efecto conocido: lactosa monohidrato.

Cada comprimido contiene 53,9 mg de lactosa monohidrato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos biconvexos de color blanco o casi blanco, con un diámetro de entre 5,8 y 6,2 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del déficit de biotina, con síntomas como: caída del cabello, trastornos del crecimiento del cabello y las uñas y su excesiva fragilidad, inflamación de la piel situada alrededor de los ojos, la nariz, los labios y las orejas, así como prevención de sus secuelas, después de que el médico haya descartado otras causas.

Beotebal está indicado en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

De 5 mg a 10 mg diarios.

La dosis habitualmente recomendada es de 5 mg al día o, en caso de síntomas importantes, 10 mg al día.

La duración del tratamiento depende del estado del paciente y el curso de su enfermedad. Se observa una mejoría de los síntomas tras aproximadamente 4 semanas de uso.

No utilizar este producto durante más de 3 meses sin asesoramiento médico. El uso del medicamento durante períodos superiores a 3 meses requiere una valoración del estado del paciente por parte de un médico.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal / insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis. Ver también sección 5.2.

Población pediátrica

El uso de Beotebal en niños y adolescentes menores de 18 años no está recomendado por falta de datos.

Vía de administración

Vía oral.

Tomar el comprimido con una cantidad suficiente de agua (por ejemplo, medio vaso).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Efectos en pruebas de análisis clínico

La biotina puede interferir en pruebas analíticas basadas en la interacción entre biotina y estreptavidina, dando lugar a resultados falsamente disminuidos o falsamente elevados dependiendo de la muestra. El riesgo de tales efectos es mayor en niños y en pacientes con insuficiencia renal, y aumenta con dosis más altas. A la hora de interpretar los resultados de pruebas analíticas es preciso tener en cuenta los posibles efectos de la biotina, especialmente si se observa incompatibilidad con el cuadro clínico (p. ej., resultados de análisis tiroideos que pudieran sugerir una enfermedad de Graves en pacientes que toman biotina sin presentar los síntomas de esa enfermedad, o resultados de troponina falsos negativos en pacientes con infarto de miocardio que toman biotina). Cuando se sospeche de esa interacción, se deberían realizar pruebas alternativas no susceptibles de efectos de la biotina si están disponibles. La solicitud de pruebas analíticas para pacientes que estén tomando biotina se debe hacer en consulta con el personal del laboratorio clínico.

A fin de minimizar los efectos de la biotina en los resultados de pruebas analíticas, se debería suspender la toma del producto 3 días antes de la fecha prevista para la prueba salvo que el laboratorio recomiende otra cosa.

Población pediátrica

El uso de Beotebal en niños y adolescentes menores de 18 años no está recomendado por falta de datos.

Advertencias especiales relativas a excipientes

Lactosa

Cada comprimido contiene 53,9 mg de lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los anticonvulsivos (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona) reducen los niveles sanguíneos de biotina.

El ácido valproico reduce la actividad de la biotinidasa.

En estudios preclínicos se ha visto que el ácido pantoténico en dosis altas y el ácido lipoico reducen la eficacia de la biotina; no obstante, eso no se ha comprobado en estudios clínicos.

El alcohol reduce los niveles sanguíneos de biotina.

Las hormonas esteroideas podrían acelerar el catabolismo de la biotina en los tejidos.

Los antibióticos podrían reducir la concentración de biotina o su potencia al alterar la función de la microbiota intestinal.

La avidina, una glicoproteína básica presente en la clara de huevo, tiene la capacidad de unirse a la biotina, inactivándola e impidiendo su absorción. No se debe consumir clara de huevo cruda si se tiene un déficit de biotina o se utilizan preparados de biotina.

El tabaco acelera el catabolismo de la biotina, lo que puede dar lugar a un déficit de biotina y una menor eficacia del tratamiento.

Efecto en resultados de análisis de sangre

Ver sección 4.4.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de biotina en mujeres embarazadas. La cantidad de biotina contenida en Beotebal supera significativamente la ingesta diaria recomendada para embarazadas. No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

La biotina se excreta en la leche materna pero, a dosis terapéuticas de biotina, no se espera que tenga efectos en los recién nacidos/niños lactantes. La cantidad de biotina contenida en Beotebal supera significativamente la ingesta diaria recomendada para mujeres en período de lactancia. El medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos en humanos relativos al efecto de la biotina en la fertilidad masculina y femenina. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Las propiedades farmacodinámicas y el tipo de reacciones adversas observadas indican que la biotina no afecta de manera adversa a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Según los datos de ensayos clínicos y la amplia experiencia poscomercialización, el perfil de reacciones adversas de la biotina es el que se presenta a continuación.

La frecuencia de reacciones adversas se define utilizando la convención siguiente:

frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

muy raras ($\leq 1/10.000$);

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras:

reacciones alérgicas (urticaria).

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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis o intoxicación por biotina en humanos.

Los datos de estudios clínicos disponibles muestran que dosis altas, incluso de hasta 300 mg diarios durante 24 meses, no han dado lugar a efectos adversos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otras vitaminas, otros preparados vitamínicos simples, código ATC: A11HA05

La biotina (vitamina H) es una vitamina hidrosoluble que forma parte del grupo de vitaminas B.

La molécula de biotina consta de dos anillos combinados, uno de tiofeno y otro de imidazol, con una cadena lateral de ácido valérico.

La biotina es un grupo prostético de enzimas que catalizan reacciones de carboxilación. Esta vitamina está presente en cuatro carboxilasas que juegan un papel importante en el metabolismo y las transformaciones energéticas de la glucosa, los lípidos y determinados aminoácidos.

La biotina está presente en muchos productos alimentarios, si bien en pequeñas cantidades. Los productos con mayor contenido en biotina son el hígado, la levadura, la yema de huevo y determinados vegetales (p. ej., la soja, la coliflor o las lentejas). Además de eso, la sustancia se sintetiza por acción de las bacterias en el intestino grueso de los seres humanos, aunque su absorción en esa sección del tracto gastrointestinal es baja.

Se producen déficits de biotina en personas que siguen dietas especiales, reciben nutrición parenteral, consumen grandes cantidades de huevos crudos, reciben hemodiálisis de larga duración, tratamiento de larga duración con anticonvulsivos o tratamiento con antibióticos, o tienen alterada la absorción de esa vitamina.

Los síntomas del déficit de biotina en humanos son fatiga, parestesia, caída del cabello, dermatitis localizada alrededor de los ojos, la nariz, los labios y las orejas y en las uñas, conjuntivitis, trastornos del crecimiento de las uñas y el cabello y su excesiva fragilidad. Se ha visto que en casos de déficit de biotina pueden producirse alteraciones en el metabolismo lipídico, tales como niveles aumentados de ácido palmítico en el hígado y colesterol sérico. Hay hipótesis que apuntan a que las lesiones cutáneas y la pérdida de cabello resultantes del déficit de biotina son debidos a trastornos del metabolismo lipídico. La biotina promueve la queratinización y la diferenciación de células epidérmicas y apéndices cutáneos como el cabello y las uñas, mejorando su estado.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biotina se absorbe bien y de manera completa en el tracto gastrointestinal. La absorción de la biotina libre comienza ya en la sección inicial del intestino delgado. La absorción de la biotina exógena suministrada con los alimentos a través de la mucosa intestinal está mediada por el transportador multivitamínico dependiente de sodio (SMVT). A dosis terapéuticas, ese proceso no depende del SMVT y se produce por difusión pasiva.

Distribución

La tasa de unión a proteínas plasmáticas de la biotina es del 80 %.
Los niveles de biotina en sangre son de aproximadamente entre 100 y 800 µg/l.

Biotransformación y eliminación

La biotina se excreta en la orina (de 6 a 50 microgramos al día) y en las heces. La biotina se excreta tanto sin modificar (aproximadamente un 50 %) como en forma de metabolitos biológicamente inactivos. Su semivida depende de la dosis y se sitúa en torno a las 15 horas.

Farmacocinética en casos de insuficiencia renal y hepática

La farmacocinética de la biotina en pacientes con insuficiencia renal se ha evaluado en varios estudios. Las concentraciones plasmáticas de biotina no diferían en función de la enfermedad renal, el nivel de creatinina sérica ni la duración y frecuencia de hemodiálisis. Además, las dosis farmacológicas de biotina mejoraron los resultados de la prueba de tolerancia a glucosa oral de los pacientes hemodializados.

No hay evidencias de posible riesgo para los pacientes con disfunción orgánica ni de potencial de interacciones medicamentosas. Los estudios *in vivo* han mostrado que la biotina no afecta al metabolismo mediado por CYP1A de los xenobióticos.

Hasta la fecha, no hay evidencias de farmacocinéticas alteradas en pacientes con enfermedad hepática. Puesto que los metabolitos de la biotina son inactivos, la insuficiencia hepática no debería afectar a su seguridad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Dosis altas de biotina (30 mg/kg/día) fueron teratogénicas en conejos, mientras que dosis incluso más altas no fueron teratogénicas ni fetotóxicas en ratas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Povidona K 30
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

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

Blísters de PVC/aluminio en caja de cartón.

Los envases contienen: 10, 20, 30, 60 o 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Farmaprojects S.A.U.
Calle Provença 392, 6 Planta
08025 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.148

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2025

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/>)