PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Betahistina NORMON 16 mg comprimidos EFG
Betahistina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES betahistina NORMON Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR betahistina NORMON
3. CÓMO TOMAR betahistina NORMON
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE betahistina NORMON
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. Qué es Betahistina Normon y para qué se utiliza

Betahistina pertenece al grupo de preparados contra el vértigo.
Betahistina NORMON se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Menière, trastorno que se caracteriza por presentar los siguientes síntomas: vértigos (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y acúfenos (sensación de ruido dentro del oído).

2. Antes de tomar Betahistina Normon

No tome betahistina NORMON
- Si es alérgico (hipersensible) a betahistina o a cualquiera de los demás componentes de betahistina NORMON.
- Si tiene una enfermedad llamada feocromocitoma (tumor raro en la cápsula suprarrenal (parte de los riñones) que frecuentemente provoca un aumento de la producción de ciertas hormonas, lo que puede producir aumento de la presión arterial y causar síntomas, tales como: dolor de cabeza, sudoración, palpitaciones, dolor en el pecho y sensación de ansiedad).

Tenga especial cuidado con betahistina NORMON
Si sufre alguna de las siguientes enfermedades, recuerde comunicárselo siempre a su médico antes de tomar este medicamento:
- Si tiene asma bronquial (dificultad para respirar, ahogo y, en algunos casos, tos o pitidos al respirar).
- Si tiene o ha tenido úlcera de estómago.

Uso en niños
No se recomienda el uso en niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
No se conocen hasta la fecha interacciones entre betahistina y otros medicamentos.

Toma de betahistina NORMON con alimentos y bebidas
Los alimentos no influyen en el efecto de betahistina NORMON por lo que puede tomarse antes, durante o después de las comidas.
Si se produce algún tipo de molestia en el estómago, se recomienda tomar betahistina NORMON durante las comidas.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Embarazo: betahistina NORMON no debe tomarse durante el embarazo, salvo que su médico lo considere necesario.
Lactancia: betahistina NORMON no debe tomarse durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Betahistina NORMON no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Betahistina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de betahistina NORMON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.
El efecto del medicamento no suele manifestarse hasta transcurridas unas dos semanas.
La dosis varía según las personas y cómo respondan al tratamiento. Pero en general se recomienda una dosis inicial de 16 mg (1 comprimido), tres veces al día, esto significa un máximo diario de 48 mg (3 comprimidos) repartidos en 3 tomas.
En función de su respuesta, su médico le indicará la dosis de mantenimiento.
Los comprimidos pueden tomarse con las comidas.
Debe tomar betahistina NORMON durante tanto tiempo como le recomiende su médico por lo que no debe interrumpir el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

Si toma más betahistina NORMON del que debiera
Consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico o acuda al hospital más cercano.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20.
En caso de que tome más betahistina NORMON del que debiera, se recomienda que le den un tratamiento sintomático ya que no existe un antídoto específico.

Si olvidó tomar betahistina NORMON
No tome una dosis doble de betahistina NORMON comprimidos para compensar una dosis olvidada. Si olvida tomar una dosis, espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento normal.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, betahistina NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos observados de forma frecuente (al menos 1 de cada 100 pacientes) son náuseas y dispepsia

En algunos casos (la frecuencia de estos efectos adversos no es conocida) se han comunicado casos de anafilaxia (reacción alérgica general violenta).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En algunos casos (la frecuencia de estos efectos adversos tampoco es conocida), se han producido molestias en el estomago de carácter leve, como vómitos, dolor de estomago e hinchazón abdominal, que pueden aliviarse tomando el medicamento junto con las comidas.

Muy raramente, se ha observado reacciones alérgicas en la piel como edema angioneurótico (forma de edema violento y breve), picor, urticaria (erupción en la piel) y rash (erupción generalizada en la piel y picor).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Betahistina Normon

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.
No utilice betahistina NORMON 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.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de betahistina NORMON
El principio activo es betahistina dihidrocloruro. Cada comprimido contiene 16 mg de betahistina dihidrocloruro.
Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), celulosa microcristalina, ácido cítrico, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, sílice coloidal, talco y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase:
Betahistina NORMON 16 mg comprimidos EFG se presenta en forma de comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos, ranurados y serigrafiados.
Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

OTRAS PRESENTACIONES
Betahistina NORMON 8 mg comprimidos EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2010

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios