

**Prospecto: Información para el usuario
Betahistina Sandoz 8 mg comprimidos EFG
dihidrocloruro de betahistina**

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

1. Qué es Betahistina Sandoz y para qué se utiliza

Betahistina Sandoz pertenece a un grupo de medicamentos llamados medicamentos antivertiginosos.

Betahistina Sandoz 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 ruidos dentro del oído).

2. Betahistina Sandoz

No tome Betahistina Sandoz:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si tiene un determinado cáncer de las glándulas suprarrenales llamado feocromocitoma.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Betahistina Sandoz:

- Si tiene asma bronquial,
- Si tiene o ha tenido úlcera de estómago,
- Si tiene ronchas en la piel y picor interno (urticaria), erupción cutánea (exantema) o fiebre del heno,
- Si tiene la presión arterial muy baja,
- Si está en tratamiento con medicamentos para la alergia (antihistamínico), al mismo tiempo que toma Betahistina Sandoz (ver también “Uso de Betahistina Sandoz con otros medicamentos”).

Niños y adolescentes menores de 18 años

Betahistina no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no existe experiencia en estos grupos de edad.

Uso de Betahistina Sandoz con otros medicamentos

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

La administración de medicamentos antialérgicos como los **antihistamínicos** (en especial los antagonistas H₁) al mismo tiempo puede reducir la eficacia de ambos medicamentos.

Toma de Betahistina Sandoz con alimentos

Se recomienda tomar Betahistina Sandoz durante o después de las comidas para evitar molestias gástricas.

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.

Betahistina no se debe tomar durante el embarazo, salvo que su médico lo considere necesario.

Betahistina no se debe tomar durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de betahistina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas se considera nula o insignificante.

Betahistina Sandoz contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Betahistina Sandoz

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.

La dosis recomendada es una dosis inicial de 16 mg (2 comprimidos), tres veces al día, esto significa un máximo diario de 48 mg (6 comprimidos) repartidos en 3 tomas.

En función de su respuesta, su médico le indicará la dosis de mantenimiento.

Debe tomar *Betahistina Sandoz* 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 Sandoz del que debe

Si toma más Betahistina Sandoz del que debe, puede sufrir los siguientes síntomas debido a una sobredosis: dolor de cabeza, rubor facial, mareos, aceleración de los latidos del corazón (taquicardia), presión arterial baja (hipotensión), dificultad para respirar con sensación de ahogo (broncoespasmo), acumulación de líquidos en los tejidos (edema).

Las convulsiones pueden ocurrir después de tomar dosis muy altas.

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.

En caso de que tome más *Betahistina Sandoz* de la que debe, se recomienda que le den un tratamiento sintomático ya que no existe un antídoto específico.

Si olvidó tomar Betahistina Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento normal.

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.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

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

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia.

Raros: Dolor y molestias en el estómago, hinchazón abdominal, vómitos.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Muy raros: Erupción cutánea, picor (prurito), ronchas en la piel y picor intenso (urticaria).

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 directamente a través del sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del Envase e Información adicional

Composición de Betahistina Sandoz:

- El principio activo es dihidrocloruro de betahistina. Cada comprimido contiene 8 mg de dihidrocloruro de betahistina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460i), povidona (E-1201), sílice coloidal anhidra, crospovidona, ácido esteárico y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Betahistina Sandoz se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco, con ranura en una cara y “K” en la otra. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Polígono Industrial Colón II
C/ Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2013.

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/>