

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Betahistina Combix y para qué se utiliza

Betahistina Combix pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivertiginosos y su principio activo es el dihidrocloruro de betahistina.

Betahistina Combix se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Menière, que es un trastorno que se caracteriza por presentar los siguientes síntomas: vértigos (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y sensación de ruido dentro del oído (acúfenos).

El principio activo de este medicamento es un análogo de la histamina que actúa mejorando la circulación en el oído interno y por lo tanto disminuye la presión. El oído interno es uno de los órganos responsables del sentido del equilibrio.

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

No tome Betahistina Combix

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si su médico le ha dicho que 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:

- si tiene asma bronquial,
- si tiene o ha tenido úlcera de estómago
- Si sufre ronchas en la piel y picor intenso (urticaria), erupción cutánea (exantema) o fiebre del heno

Uso de Betahistina Combix con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

La administración al mismo tiempo de Betahistina Combix con medicamentos inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), (usados para el tratamiento del Parkinson), puede aumentar el efecto de Betahistina Combix.

Betahistina Combix con alimentos, bebidas y alcohol

Betahistina Combix se puede tomar con o sin alimentos. Se recomienda tomarlo durante o después de las comidas para evitar molestias gástricas.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Se desconoce si este medicamento afecta al feto, por lo que Betahistina Combix no debe tomarse durante el embarazo, salvo que su médico lo considere necesario.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna, por lo que si está tomando Betahistina Combix no debe amamantar a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Betahistina está indicada para el síndrome de Menière. Esta enfermedad puede afectar negativamente la capacidad para conducir y usar máquinas. En los ensayos clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad para conducir o usar máquinas, betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes.

3. Cómo tomar Betahistina Combix

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le ajustará la dosis, en función de su respuesta al tratamiento desde una dosis inicial de 1 comprimido de 8 mg tres veces al día y podrá aumentarla hasta dos comprimidos de 8 mg tres veces al día.

Los comprimidos se deben tomar con agua.

En algunos casos, la mejoría no comienza a hacerse evidente hasta las dos semanas del inicio del tratamiento. El resultado óptimo se obtiene tras varios meses de tratamiento.

Se pueden tomar los comprimidos con o sin comida. Sin embargo, pueden causar problemas estomacales leves (que se enumeran en la sección 4). Tomando los comprimidos con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

Debe tomar Betahistina Combix 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.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes ya que su seguridad y eficacia no ha sido establecida.

Si toma más Betahistina Combix del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Puede sufrir los siguientes síntomas debido a una sobredosis: náuseas, somnolencia, dolor abdominal. Pueden aparecer también, 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.

Se recomienda que le den un tratamiento sintomático ya que no existe un antídoto específico.

Si olvidó tomar Betahistina Combix

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 interrumpe el tratamiento con Betahistina Combix

Debe tomar Betahistina Combix durante tanto tiempo como le recomiende su médico. No debe interrumpir el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

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 lo sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Durante el tratamiento con betahistina pueden ocurrir los siguientes efectos adversos graves:

- Reacciones alérgicas como: Hinchazón de cara, labios, lengua o cuello. Esto puede causar dificultad respiratoria.
- Erupción roja en la piel, inflamación y picor en la piel.

Si alguno de estos efectos adversos le ocurre debe parar inmediatamente el tratamiento y contactar con su médico.

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

Dolor de cabeza, somnolencia ocasional, náuseas, indigestión, problemas estomacales leves como vómitos, dolor de estómago e hinchazón.

Tomar betahistina con comida puede ayudar a reducir estos problemas estomacales.

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

Picor, erupción, urticaria, latidos anormales del corazón (palpitaciones).

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 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 Combix

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 Combix comprimidos

- El principio activo es dihidrocloruro de betahistina.

Cada comprimido contiene 8 mg de betahistina.

- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (E460i), sílice coloidal anhidra (E551), manitol (E421), ácido cítrico anhidro (E330), talco (E553b) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, de color blanco a blanquecino, con bordes biselados y lisos en ambas caras. Blísteres aluminio-aluminio (OPA/Al/PVC-Aluminio).

Betahistina Combix 8 mg está disponible en envases de 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
Zac Les Hautes Pâtures
Parc d'Activités des Pleupliers
25 rue des Pleupliers
92000 Nanterre
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2014

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/>.