

Prospecto: información para el paciente

Beotebal 10 mg comprimidos

biotina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 semanas.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Beotebal y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a un grupo de preparados vitamínicos. La biotina que contiene es una vitamina soluble en agua que forma parte del grupo de vitaminas B.

Beotebal se utiliza para tratar el 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 para prevenir sus secuelas, después de que el médico haya descartado otras causas.

La biotina ayuda en los procesos de formación de queratina y diferenciación de las células epidérmicas de la piel así como células del cabello y las uñas.

Beotebal está indicado en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Beotebal

No use Beotebal

Si es alérgico a la biotina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Beotebal.

Efectos en pruebas analíticas

Beotebal contiene 10 mg de biotina por comprimido. Si se va a hacer pruebas analíticas, informe a su médico o al personal del laboratorio de que ha tomado recientemente Beotebal, ya que la biotina puede influir en los resultados de esas pruebas. Dependiendo de la prueba, los resultados podrían estar falsamente elevados o falsamente disminuidos debido a la biotina. Su médico podrá indicarle que deje de tomar este medicamento antes de hacerse pruebas analíticas. También debe saber que otros productos que esté tomando, si es que toma alguno, como multivitamínicos o suplementos nutricionales utilizados para mejorar el estado del cabello, la piel y las uñas, pueden contener también biotina y afectar a los resultados de pruebas analíticas. Informe a su médico o al personal del laboratorio si está tomando alguno de esos productos.

Se recomienda dejar de tomar Beotebal 3 días antes de la fecha prevista para la prueba salvo que el laboratorio indique otra cosa.

Niños y adolescentes

Beotebal no está recomendado por falta de datos.

Otros medicamentos y Beotebal

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

Los medicamentos anticonvulsivantes (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona) reducen los niveles sanguíneos de biotina. El ácido valproico reduce la actividad de la biotinidasa (una enzima implicada en el metabolismo de la biotina).

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 la descomposición 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 mientras se utilicen preparados de biotina.

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

Toma de Beotebal con alimentos, bebidas y alcohol

No consuma clara de huevo cruda mientras tome este medicamento, ya que eso podría impedir la absorción de la biotina.

El alcohol reduce los niveles sanguíneos de biotina.

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.

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de biotina en mujeres embarazadas. La cantidad de biotina contenida en este medicamento supera ampliamente la ingesta diaria recomendada para embarazadas, razón por la cual no se debe utilizar el medicamento en mujeres durante el embarazo.

Lactancia

La biotina se excreta en la leche materna pero, a dosis terapéuticas de Beotebal, no se espera que tenga efectos en los recién nacidos/niños lactantes. La cantidad de biotina contenida en este medicamento supera ampliamente 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.

Conducción y uso de máquinas

Las propiedades de la biotina y el tipo de reacciones adversas observadas indican que el medicamento no afecta de manera negativa al desempeño de esas actividades.

Beotebal contiene lactosa monohidrato y sodio

Lactosa

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

Sodio

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

3. Cómo usar Beotebal

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

La dosis recomendada es:

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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 semanas.

No utilice este producto durante más de 3 meses sin asesoramiento médico. Si desea continuar con el tratamiento, consulte a un médico.

Pacientes con insuficiencia renal / insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Beotebal no está recomendado por falta de datos.

Vía de administración

Vía oral.

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

Si usa más Beotebal del que debe

No se han notificado casos de sobredosis de biotina en humanos.

Si olvidó usar Beotebal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10 000 pacientes):

- reacciones alérgicas (ronchas).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano 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 Beotebal

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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.

El texto que aparece después de «CAD» en el envase indica la fecha de caducidad, y el texto que aparece después de «Lote» indica el número de lote.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Beotebal

- El principio activo es biotina. Cada comprimido contiene 10 mg de biotina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona K 30, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto de Beotebal y contenido del envase

Beotebal se presenta en comprimidos redondos biconvexos de color blanco o casi blanco, con un diámetro de entre 7,8 y 8,2 mm.

Beotebal se comercializa en blísters de PVC/aluminio.

Envase: caja de cartón con 10, 20, 30, 60 o 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del Estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Beotebal 10 mg Tabletten
España	Beotebal
Francia	BIJOTEBAL 10 mg, comprimé
Italia	Beotebal
Portugal	Beotebel

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>)