

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Betahistina Bluefish 16 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 Bluefish y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Bluefish
3. Cómo tomar Betahistina Bluefish
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betahistina Bluefish
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Betahistina Bluefish y para qué se utiliza**

Betahistina Bluefish contiene betahistina dihidrocloruro. Este medicamento es un tipo de medicamento denominado “análogo de histamina”. Se utiliza para tratar:

Síndrome de Menière.

Los síntomas del Síndrome de Merière pueden incluir vértigo, tinnitus, pérdida de la audición asociada con náuseas, otología y/o dolor de cabeza.

- Vértigo (Sensación de mareo). Este medicamento actúa mejorando la circulación en el oído interno y por tanto disminuye la presión.
- Zumbido en los oídos (tinnitus).
- Pérdida de audición o dificultad para oír.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Bluefish**

##### **No tome Betahistina Bluefish:**

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

No tome este medicamento si usted sufre cualquier de los síntomas anteriormente mencionados, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar betahistina.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si tiene úlcera de estómago (úlceras pépticas).
- Si tiene asma.

Si usted sufre cualquier de los síntomas anteriormente mencionados (o si no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar betahistina comprimidos. Estos grupos de pacientes deben ser controlados por un médico durante el tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

Betahistina no está recomendado en niños.

### **Toma de Betahistina Bluefish con otros medicamentos**

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

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- Antihistamínicos: esto se debe a que, en teoría, puede disminuir el efecto de betahistina. Además, betahistina puede disminuir el efecto de los antihistamínicos.
- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) utilizados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson). Pueden aumentar el efecto de betahistina.

### **Toma de Betahistina con alimentos, bebidas y alcohol**

Betahistina se puede tomar con o sin comida. Sin embargo, este medicamento puede causar problemas estomacales leves (ver Sección 4). Tomando betahistina con comida ayuda a reducir los problemas estomacales.

### **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.

Se desconoce si este medicamento afecta al feto:

- Deje de tomar betahistina e informe a su doctor si usted está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- No tome betahistina si usted está embarazada salvo que se lo indique su médico.

Se desconoce si betahistina pasa a la leche materna:

- No dé el pecho cuando esté tomando comprimidos de dihidrocloruro de betahistina sin que se lo indique su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Betahistina Bluefish no es probable que afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas o herramientas. Sin embargo, recuerde que la enfermedad para la cual usted está siendo tratado con este medicamento (vértigo, tinnitus y pérdida de audición asociada con el Síndrome de Menière) puede hacer que se sienta mareado o enfermo, afectando así a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## **3. Cómo tomar Betahistina Bluefish**

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.

- Su médico le ajustará la dosis, dependiendo de su evolución.

- Siga tomando su medicamento. El medicamento puede tardar un tiempo en empezar a hacer efecto.

### **Cómo tomar Betahistina Bluefish**

- Los comprimidos se deben tomar con agua.
- Tome el comprimido durante o después de una comida. Betahistina Bluefish puede causar problemas estomacales leves (ver Sección 4). Tomando este medicamento con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

### **Cuánta Betahistina Bluefish tomar**

La dosis inicial es:

En comprimidos de 16 mg: uno a dos comprimidos tres veces al día.

Siga siempre las instrucciones de su médico ya que es quien puede ajustar su dosis.

Si usted toma más de un comprimido al día, reparta sus comprimidos de manera uniforme a lo largo del día.

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto asegurará que haya una cantidad constante del medicamento en el organismo. Tomar los comprimidos siempre a la misma hora le ayudará a recordar su toma.

### **Si toma más Betahistina Bluefish del que debe**

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.

Si usted u otras personas toman demasiados comprimidos de betahistina pueden sufrir náuseas, somnolencia, dolor abdominal. Hable con su médico o acuda de inmediato a un hospital. Lleve con usted el envase de betahistina.

### **Si olvidó tomar Betahistina Bluefish**

Espere hasta la próxima toma. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Betahistina Bluefish**

No deje de tomar este medicamento sin hablar con su médico, incluso cuando usted comience a sentirse mejor.

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. Los siguientes efectos adversos graves pueden ocurrir durante el tratamiento con betahistina:

### **Reacciones alérgicas:**

Si presenta cualquiera de estas reacciones adversas (frecuencia no conocida) debe suspender el tratamiento de inmediato y hablar con su médico o acudir de inmediato a un hospital. Los síntomas incluyen:

- Rojez o bultos en la piel, erupción cutánea o picazón en la piel inflamada.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o cuello.
- Disminución de la tensión arterial.

- Pérdida de conciencia.
- Dificultad al respirar.

#### **Otras reacciones adversas incluyen:**

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- Dolor de cabeza.
- Malestar (náuseas).
- Indigestión (dispepsia).

#### **Desconocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Problemas leves estomacales como vómitos, dolor de estómago e hinchazón.

Tomando Betahistina con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

#### **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 Bluefish**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y blíster 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 Bluefish**

- El principio activo es dihidrocloruro de betahistina. Cada comprimido contiene 16 mg de betahistina dihidrocloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico, celulosa microcristalina (PH 102), manitol (E421), sílice coloidal anhidra y talco.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido sin recubrir, de color blanco, redondo y biconvexo por ambos lados (diámetro 8.6 mm-8.8 mm).

Blísteres Al/PVC/PVdC: 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Frascos HDPE: 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Estocolmo  
Suecia

#### Responsable de la fabricación:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Estocolmo  
Suecia

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Bluefish Pharma S.L.U.,  
AP 36007  
2832094 Madrid, Sucursal 36

### **Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>España</b>	Betahistina Bluefish 8mg/ 16mg comprimidos EFG
<b>Portugal(RMS)</b>	Beta-histina Bluefish
<b>Polonia</b>	Betahistyna Bluefish 8 mg/ 16 mg/ 24 mg tablets

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022**

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/>