

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Betahistina KERN PHARMA 16 mg comprimidos EFG Dihidrocloruro de betahistina

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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Betahistina Kern Pharma
3. Cómo tomar Betahistina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betahistina Kern Pharma
6. Información adicional

1. Qué es Betahistidina Kern Pharma y para qué se utiliza

Betahistina Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos llamados fármacos antivertiginosos.

Betahistina Kern Pharma 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. Antes de tomar Betahistidina Kern Pharma

No tome Betahistina Kern Pharma

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los componentes de Betahistina Kern Pharma,
- si tiene un determinado cáncer de las glándulas suprarrenales llamado feocromocitoma.

Tenga especial cuidado con Betahistina Kern Pharma

- si tiene asma bronquial
- si tiene o ha tenido úlcera de estómago
- si sufre 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 Kern Pharma (ver también “Uso de otros medicamentos”).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 Kern Pharma con los alimentos y bebidas

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

Uso en 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.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

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

Betahistina no debe tomarse durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Betahistina Kern Pharma

Este medicamento 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 Betahistidina Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Betahistina Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

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.

Debe tomar Betahistina Kern Pharma 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 Kern Pharma de la que debiera

Si toma más Betahistina Kern Pharma del que debiera, 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.

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o acuda al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, telf: 91 562 04 20.

En caso de que tome más Betahistina Kern Pharma de la que debiera, se recomienda que le den un tratamiento sintomático ya que no existe un antídoto específico.

Si olvidó tomar Betahistina Kern Pharma

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Betahistina Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: En más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes: Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

Raros: Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

Muy raros: En menos de 1 de cada 10.000 pacientes

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).


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 Betahistidina Kern Pharma

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Betahistina Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al 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. Información adicional

Composición de Betahistina Kern Pharma:

- El principio activo es dihidrocloruro de betahistina. Cada comprimido contiene 16 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 Kern Pharma se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco, con ranura en una cara y “K” en la otra. La ranura sirve para dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Polígono Industrial Colón II

3

C/ Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2011.

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.es/>.