

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

### **Betahistina Normon 24 mg comprimidos**

**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 Normon 24 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betahistina Normon 24 mg
3. Cómo tomar Betahistina Normon 24 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betahistina Normon 24 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Betahistina Normon 24 mg y para qué se utiliza**

Betahistina Normon 24 mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivertiginosos: preparados contra el vértigo y su principio activo es el dihidrocloruro de betahistina.

Betahistina Normon 24 mg comprimidos se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Ménière, 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 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 Normon 24 mg**

##### **No tome Betahistina Normon 24 mg:**

- si es alérgico al principio activo betahistina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene un cáncer de 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 de heno.

Los pacientes deben ser cuidadosamente vigilados por el médico durante el tratamiento con este medicamento.

##### **Niños y adolescentes**

Betahistina Normon 24 mg no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no existe experiencia en estos grupos de edad.

### **Otros medicamentos y Betahistina Normon 24 mg**

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

La administración al mismo tiempo de este medicamento con medicamentos antialérgicos como los antihistamínicos (en especial los antagonistas H1) puede reducir la eficacia de ambos medicamentos. Se recomienda precaución al utilizar al mismo tiempo betahistina e inhibidores MAO (incluidos MAO-B selectivos, como la selegilina), puede provocar una inhibición del metabolismo de la betahistina. La administración al mismo tiempo de este medicamento con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), (usados para el tratamiento del Parkinson), puede aumentar el efecto de betahistina.

### **Uso de Betahistina Normon 24 mg con alimentos y bebidas:**

Se recomienda tomar Betahistina Normon 24 mg durante o después de las comidas para evitar molestias gástricas.

### **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 Normon 24 mg 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 sí está tomando Betahistina Normon 24 mg no debe amamantar a su hijo.

No hay datos disponibles sobre el efecto de este medicamento en la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Betahistina Normon 24 mg está indicada en el síndrome de Ménière. 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.

### **Betahistina Normon 24 mg contiene lactosa:**

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 Betahistina Normon 24 mg**

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 varía según las personas y cómo respondan al tratamiento.

La dosis inicial recomendada es de 24 mg una vez al día.

Dosis máxima diaria: el paciente puede incrementar la dosis a 24 mg tomados dos veces al día (48 mg repartidos en dos tomas).

Dosis de mantenimiento: se instaurará en función de la respuesta al tratamiento hasta alcanzar la dosis mínima eficaz.

Es mejor tomar los comprimidos junto con la comida.

El efecto del medicamento no suele manifestarse hasta transcurridas unas dos semanas.

### **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 Normon 24 mg 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.

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

Puede 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 Normon 24 mg:**

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 Normon 24 mg:**

Debe tomar Betahistina Normon 24 mg 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 los sufren.

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 website:

[www.notificaRAM.es](http://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 Normon 24 mg**

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

Conservar por debajo de 25°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 Normon 24 mg comprimidos**

- El principio activo es betahistina en forma de dihidrocloruro de betahistina. Cada comprimido contiene 24 mg de betahistina, en forma de dihidrocloruro de betahistina

- Los demás componentes son: povidona, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, crospovidona y ácido esteárico.

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

Betahistina Normon 24 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos, redondos, biconvexos y biselados y marcados por una cara con una línea de rotura.

Envases de 60 comprimidos, en blíster de Aluminio/Aluminio-Poliamida-PVC.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019**

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/> .