

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

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

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

La betahistina pertenece a un grupo de medicamentos llamados fármacos antivertiginosos.

La betahistina se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Ménière, 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 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 Stada**

#### **No tome Betahistina Stada**

- si es alérgico al principio activo o a alguno 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 Stada:

- 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
- si tiene la presión arterial baja

### **Otros medicamentos y Betahistina Stada**

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

La administración al mismo tiempo que betahistina con medicamentos antialérgicos como los **antihistamínicos** (en especial los antagonistas H<sub>1</sub>) puede reducir la eficacia de ambos medicamentos.

### **Uso de Betahistina Stada con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda tomar betahistina 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 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 no debe amamantar a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Betahistina está indicada para 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 Stada 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 Stada**

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 en función de su respuesta al tratamiento desde una dosis inicial de medio comprimido de 16 mg tres veces al día hasta un comprimido de 16 mg tres veces al día (dosis máxima). La dosis de mantenimiento se ajustará en función de su respuesta, siendo la dosis mínima eficaz de medio comprimido de 16 mg tres veces al día.

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.

Los comprimidos se deben tomar con agua. Se pueden tomar los comprimidos con o sin comida. Sin embargo, si los toma en ausencia de comida, pueden causar problemas estomacales leves (que se enumeran en la sección 4). Tomando los comprimidos con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### **Uso en niños y adolescentes**

Betahistina no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

### **Si toma más Betahistina Stada de la 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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 Stada**

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 Stada**

Debe tomar betahistina 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, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La clasificación por frecuencias es la siguiente:

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden 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: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

En los ensayos clínicos, los efectos adversos encontrados fueron:

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia (molestia en la parte superior del abdomen con sensación de hinchazón).

#### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza

Después de su comercialización y en la literatura científica se han referido los siguientes efectos adversos con una frecuencia no conocida:

#### Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo anafilaxia.

#### Trastornos gastrointestinales

Molestias gástricas ligeras (por ejemplo vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal). Estos efectos pueden tratarse normalmente tomando el fármaco durante las comidas o disminuyendo la dosis.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico (hinchazón de piel y mucosas, especialmente de la cara, boca, lengua y manos), urticaria, erupción cutánea y picor (prurito).

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, 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 Stada**

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. 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 Betahistina Stada:**

- El principio activo es dihidrocloruro de betahistina. Cada comprimido contiene 16 mg de dihidrocloruro de betahistina.
- Los demás componentes (excipientes) 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 STADA se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco, con ranura en una cara y “K” en la otra.

Cada envase contiene 30 comprimidos.

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

###### **Titular**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern  
(Barcelona)

España  
info@stada.es

**Responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Industrial Colón II  
C/ Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2021

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/>.