

OTEVIL®

BETAHISTINA DICLORHIDRATO

COMPRIMIDOS

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmulas

Comprimidos x 16 mg

Cada comprimido contiene: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16,00 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado 56,00 mg; celulosa microcristalina (Avicel PH200) 158,40 mg; anhídrido silícico coloidal 1,20 mg; laurilsulfato de sodio anhidro 1,20 mg; croscarmelosa sódica 4,80 mg; estearato de magnesio 2,40 mg.

Comprimidos x 24 mg

Cada comprimido contiene: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24,00 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado 84,00 mg; celulosa microcristalina (Avicel PH200) 237,60 mg; anhídrido silícico coloidal 1,80 mg; laurilsulfato de sodio anhidro 1,80 mg; croscarmelosa sódica 7,20 mg; estearato de magnesio 3,60 mg.

Acción Terapéutica

Antivértiginoso, vasodilatador cerebral, vasodilatador periférico.

Indicaciones

Tratamiento del síndrome de Ménière, definido por la triada de síntomas:

- Vértigo (con náusea y vómitos)
 - Pérdida de audición
 - Acúfenos
- Otros vértigos

Farmacodinamia

Se desconoce el mecanismo de acción específico del diclorhidrato de betahistina. Los estudios en animales muestran que se produce una mejoría de la circulación sanguínea en la estría vascular del oído interno, probablemente relacionada con la relajación de los esfínteres precapilares de la microcirculación del oído interno.

En estudios farmacológicos, la betahistina demostró poseer propiedades como agonista débil de los receptores H1, y antagonista moderado de los receptores H3 en el SNC y en el sistema nervioso autónomo. La betahistina demostró ejercer una inhibición dosis dependiente de la generación de impulsos en las neuronas de los núcleos vestibulares medial y lateral. La importancia de estos hallazgos para explicar el efecto del fármaco en el síndrome de Ménière no está todavía aclarada.

Farmacocinética

El diclorhidrato de betahistina se absorbe completamente tras su administración oral, alcanzándose la Cmax al cabo de 1 hora en sujetos que se encontraban previamente en ayunas.

La unión a proteínas plasmáticas es prácticamente inexistente.

Aunque existen pocos estudios en humanos, se ha detectado la formación de dos metabolitos: el 2-(2-aminoetil) piridina y el ácido 2-piridilacético.

La eliminación es casi exclusivamente renal (85-90%).

E-2655-01 / D2982 / Act.: 06/2016

CASASCO

4

1

Posología y Modo de Administración

La posología deberá ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada:

Adultos

Dosis inicial 16 mg, tres veces al día.

Dosis máxima diaria 48 mg, repartida en 3 tomas.

Dosis de mantenimiento: se instaurará en función de la respuesta al tratamiento hasta alcanzar la dosis mínima eficaz (8 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. Existen indicios que señalan que el tratamiento con betahistina desde el inicio de la enfermedad previene la progresión de la misma y/o la pérdida de audición que se produce en las últimas fases.

Niños

No hay experiencia del uso de betahistina en niños. Por tanto, no se recomienda su uso en este grupo de población.

Ancianos

No se requieren precaución especiales en ancianos, pudiéndose emplear las mismas dosis que en adultos.

Insuficiencia renal

A pesar de que no existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal y dado que la principal vía de eliminación de la betahistina es la renal, es recomendable su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Insuficiencia hepática

No existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática, sin embargo la administración de betahistina durante períodos superiores a 60 días no produjo alteración de las enzimas hepáticas. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Contraindicaciones

No deberá administrarse betahistina en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al diclorhidrato de betahistina o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Feocromocitoma.

Advertencias y Precauciones

Los pacientes que padecen asma bronquial deberán ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con betahistina.

Se recomienda precaución en aquellos pacientes con historia de úlcera péptica.

Interacciones medicamentosas

Teóricamente, los antihistamínicos pueden antagonizar la acción de la betahistina, aunque hasta el momento no se han informado casos clínicos en los que se haya dado tal interacción. Del mismo modo, la betahistina podría reducir los efectos de los antihistamínicos.

Embarazo

A pesar de que no se han detectado efectos teratogénicos en los estudios de toxicología realizados en animales tras la administración del diclorhidrato de betahistina, se recomienda una evaluación del balance beneficio/riesgo antes de su prescripción a mujeres embarazadas.

Lactancia

El diclorhidrato de betahistina se excreta por la leche materna a las mismas concentraciones de las que se encuentra en plasma. Por ello no se recomienda su uso durante el período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria

No se han descrito.

2

Datos de seguridad preclínica

La administración por vía oral a ratas de hasta 250 mg/kg/día no produjo efectos adversos. Se han descrito efectos adversos neurológicos en perros y babuinos tras la administración de dosis endovenosas superiores a 120 mg/kg/día. Por encima de estas dosis, se produjo emesis en perros y, esporádicamente, en babuinos.

Reacciones Adversas

En algunos casos se han observado molestias gástricas ligeras, que pueden aliviarse si la ingesta del fármaco se realiza de forma concomitante con las comidas o disminuyendo la dosis.

En casos excepcionales, se han descrito reacciones de hipersensibilidad cutáneas, en especial, rash, prurito y urticaria.

Sobredosificación

Se han descrito pocos casos de sobredosificación (con dosis de hasta 640 mg). En caso de producirse, los síntomas incluyen: vasodilatación, taquicardia, alteraciones visuales, náuseas, vómitos, dispepsia, ataxia.

No existe un antídoto específico. Es recomendable en estos casos la realización de lavado gástrico y la instauración de un tratamiento sintomático.

En casos de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961 6001

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666/2247.

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941 8650

Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648/4658-7777.

Presentación

Envases con 30 comprimidos.

Fecha de última revisión: enero de 2010

Forma de conservación

- Conservar entre 15°C y 30°C

- Mantener fuera del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 55.324

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

3