

**BETHIS®**  
**BETAHISTINA**  
**DICLORHIDRATO 16 mg**  
**ANTIVERTIGINOSO**  
**COMPRIMIDO**

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud y para controlar el tratamiento.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
COMPOSICIÓN	Cada comprimido contiene: Betahistina diclorhidrato 16 mg. Excipientes: lactosa y otros c.s.	Caja x 10 comprimidos Caja x 100 comprimidos	Vía oral

**BETHIS®** Contiene el principio activo betahistina que es un fármaco anti vertiginoso similar a la histamina y que se utiliza para tratar los síntomas asociados a la enfermedad de Ménière. Actúa como agonista del receptor H<sub>1</sub> de histamina mejorando la circulación en el oído interno y disminuyendo la presión endolinfática. También actúa como antagonista del receptor H<sub>3</sub> de histamina inhibiendo la actividad de los núcleos vestibulares colaborando en la disminución de los síntomas del vértigo.

**BETHIS® está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones:** Tratamiento de síndromes vertiginosos.

Tratamiento de Síndrome de Ménière con síntomas que incluyen: mareo (vértigo), sensación de ruido dentro del oído (acúfenos), pérdida de audición. Mareos ocasionados por alteraciones del equilibrio donde este medicamento actúa mejorando la circulación en el oído interno y disminuye la presión.

**No debe usarse BETHIS® en las siguientes situaciones:**

Hipersensibilidad conocida a la betahistina o a cualquiera de sus componentes o en caso de feocromocitoma.

**Precauciones generales para el uso de BETHIS®:**

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Betahistina, se recomienda monitorizar cuidadosamente durante el tratamiento a pacientes con asma bronquial y/o historia de úlcera péptica. Administrar con especial cuidado si existen erupciones cutáneas o secreción nasal causada por alergia ya que estos síntomas podrían empeorar. Es necesario indicar a su médico si presenta presión arterial baja.

*Precauciones durante el embarazo:* no existen datos suficientes sobre la utilización de betahistina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción a exposiciones clínicamente relevantes. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de betahistina durante el embarazo.

*Precauciones durante la lactancia:* Se desconoce si la betahistina se excreta por la leche materna. Betahistina se excreta en la leche de rata. Los efectos post-parto observados en estudios con animales se limitaron a dosis muy altas.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:*

Es probable que la betahistina no afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas, sin embargo, se debe recordar que la enfermedad para la cual se está tratando puede hacer que se sienta mareado o molesto y por ello puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

*Información importante sobre algunos de los componentes:*

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.

**Uso con otros medicamentos:** Informe a su médico si está tomando o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente, incluso los adquiridos sin receta.

No se han realizado estudios de interacción in vivo. En base a los resultados obtenidos in vitro no se espera una inhibición del Citocromo P450 in vivo.

Los datos in vitro indican una inhibición del metabolismo de la betahistina por fármacos que inhiben la monoamino-oxidasa

(MAO) incluyendo MAO subtipo B (p.ej. selegiline). Se recomienda precaución cuando se usa betahistina e inhibidores de MAO (incluyendo MAO-B selectivos) de forma concomitante.

Como la betahistina es un análogo de la histamina, la interacción de betahistina con antihistamínicos puede en teoría afectar la eficacia de uno de estos medicamentos.

**Dosificación y duración del tratamiento:** La dosificación y duración del tratamiento será de acuerdo a criterio médico. Se sugiere la siguiente pauta posológica:

**- Adultos y adolescentes mayores de 18 años:** 16 mg tres veces al día (48 mg), su médico puede bajar su dosis a 8 mg tres veces al día (24 mg). La dosis diaria no debe exceder de 48 mg.

Si olvidó tomar una dosis, espere hasta la próxima toma. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Forma de administración:** Ingiera el comprimido con o después de las comidas. Si toma más de una tableta al día, distribuya de manera uniforme la toma a lo largo del día.

**Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental** comuníquese con su médico e concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental con betahistina, se puede sufrir náuseas, somnolencia o dolor abdominal.

Algunos pacientes han experimentado síntomas leves o moderados con dosis de hasta 640 mg (por ejemplo:

náuseas, somnolencia, dolor abdominal), se observaron complicaciones más graves (por ejemplo: convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) en caso de sobredosis intencionada de betahistina, en especial en combinación con otros medicamentos sobredosificados. El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas de soporte estándar.

**Posibles efectos adversos:** Puede presentarse *trastornos gastrointestinales:* de forma frecuente náuseas y dispepsia, *trastornos del sistema nervioso:* frecuente cefalea. Además, los siguientes efectos adversos se han notificado espontáneamente durante la experiencia postcomercialización y en la literatura científica con 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 o tejido subcutáneo:* reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospecha de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

**Conservar BETHIS® a temperatura ambiente inferior a 30°C.**

**MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA**

N° R.S.: II-81795/2022

**Mfg. Lic. N°:** G/25/1749

**BETHIS® es fabricado por:**

**GLOBELA PHARMA PVT. LTD.**

Dir. Tec. Fca.: Ms. Ushaben Patel

357-358 G.I.D.C. Sachin, Surat 394230

Gujarat, India.

Para: **LABORATORIOS ALFA S.A.**

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. Matrícula F-57

Avda. Busch No 1970. Telf.: (591)2-2227910

La Paz - Bolivia

[www.alfabolivia.com](http://www.alfabolivia.com)

