

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BETASERC® 24 mg  
Betahistina diclorhidrato  
Tableta

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta contiene: Betahistina diclorhidrato 24 mg. Excipientes c.s.p.  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del vértigo recurrente con o sin signos cocleares.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Esta formulación está indicada en pacientes que necesiten una dosis de 48 mg de betahistina al día. En otros casos, utilice una dosis menor.

BETASERC 24 mg tableta debe administrarse en forma de 1 tableta dos veces al día, preferiblemente con las comidas.

##### Población pediátrica

No se recomienda el uso de BETASERC 24 mg en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

##### Pacientes de edad avanzada

Debido a que se dispone de datos limitados, betahistina debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada.

##### Insuficiencia renal

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia renal.

##### Insuficiencia hepática

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática.

##### Duración del tratamiento

El tratamiento recomendado es de 2 a 3 meses, pudiendo repetirse, según la evolución de la enfermedad, en ciclos continuos o discontinuos.

##### Modo de administración

Las tabletas deben tragarse sin masticar con un vaso de agua.

##### Forma de administración

Vía de administración: Oral

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Feocromocitoma.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes asmáticos, la administración de betahistina requiere monitorización cuidadosa (riesgo de broncoconstricción).

En pacientes con antecedentes de úlcera péptica, la administración de betahistina requiere una monitorización cuidadosa durante el tratamiento.

La gastralgia puede evitarse tomando el medicamento durante las comidas.

Betahistina no es un tratamiento adecuado en las siguientes afecciones:

- Vértigo paroxístico benigno.
- Vértigo asociado a un trastorno del sistema nervioso central.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción *in vivo*. En base a los datos *in vitro*, no se espera una inhibición de las enzimas del citocromo P450 *in vivo*.

Los datos *in vitro* muestran una inhibición del metabolismo de betahistina por los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), incluyendo los MAO-B (por ejemplo, selegelina). Se recomienda especial precaución cuando se usa betahistina concomitantemente con MAOs (particularmente MAOs B selectivos).

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

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de betahistina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos sobre la reproducción cuando se les exponen a dosis terapéuticas clínicamente relevantes. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de betahistina durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si la betahistina se excreta por la leche materna.

Betahistina se excreta por la leche en ratas. Los efectos observados después del parto en estudios con animales se limitaron a dosis muy altas. Se debe evaluar la conveniencia de iniciar el tratamiento en una mujer en periodo de lactancia frente a los beneficios de la lactancia y los potenciales riesgos para el niño.

##### Fertilidad

Los estudios en animales no han demostrado efectos sobre la fertilidad en ratas.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Betahistina está indicada en el tratamiento sintomático del vértigo recurrente con o sin signos cocleares. Estos síntomas pueden afectar a la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas. En los ensayos clínicos específicamente diseñados para investigar los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas, betahistina no tuvo efectos o éstos fueron insignificantes.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que a continuación se describen se han notificado en pacientes tratados con betahistina en ensayos clínicos controlados con placebo con las frecuencias siguientes [muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10000$ )].

##### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia.

Trastornos del sistema nervioso Frecuentes: cefalea.

Además de estas reacciones notificadas durante los ensayos clínicos, se han notificado espontáneamente las siguientes reacciones adversas durante la fase de comercialización y en la literatura científica. No se puede dar una estimación de la frecuencia a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida).

Trastornos hematológicos y del sistema linfático

Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad (se han notificado casos de anafilaxia).

Trastornos gastrointestinales

Se han notificado trastornos gástricos leves (como gastralgia, vómitos, sequedad de boca, diarrea, dolor abdominal, distensión abdominal e hinchazón). Estos efectos se resuelven generalmente tomando la tableta con una comida o reduciendo la dosis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se han observado reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, erupción cutánea y prurito.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de [pv.peru@abbott.com](mailto:pv.peru@abbott.com)

#### **4.9. Sobredosis**

Se han notificado pocos casos de sobredosificación. Algunos pacientes han experimentado síntomas de leves a moderados con dosis de hasta 640 mg (por ejemplo, náuseas, somnolencia, dolor abdominal). Complicaciones más graves (por ejemplo, convulsiones, complicaciones cardíacas o pulmonares) se han notificado, particularmente en casos de sobredosis intencionada de betahistina en combinación con dosis elevadas de otros medicamentos. La sobredosis debe tratarse con las medidas correctivas habituales.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

**Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antivertiginosos, código ATC: N07CA01.**

##### **Mecanismo de acción**

El mecanismo de acción de betahistina sólo se conoce parcialmente. Existen varias hipótesis basadas en estudios en animales y datos humanos:

- Betahistina afecta al sistema histaminérgico: betahistina actúa como agonista parcial de los receptores histaminérgicos H1 y como antagonista de los receptores histaminérgicos H3, también en el tejido neuronal, y tiene una actividad insignificante frente a los receptores H2. Betahistina aumenta el movimiento y la liberación de histamina por bloqueo presináptico de los receptores H3 y reducción del número de receptores H3.
- Betahistina puede aumentar el flujo de sangre a la región coclear y en todo el cerebro: las pruebas farmacológicas en animales han demostrado que se produce una mejora en la circulación sanguínea en la estría vascular del oído interno, probablemente por relajación de los esfínteres precapilares de la microcirculación del oído interno. También se ha demostrado que betahistina aumenta la circulación sanguínea cerebral en los seres humanos.

- Betahistina facilita la compensación vestibular: betahistina acelera la compensación vestibular después de la neurotomía unilateral en animales, promoviendo y facilitando la compensación vestibular central; este efecto, caracterizado por una regulación del movimiento y de la liberación de histamina, se consigue a través del antagonismo de los receptores H3. En humanos, el tiempo de recuperación después de una neurotomía vestibular también se ha visto reducido cuando se trataba con betahistina.
- Betahistina altera los impulsos neuronales en los núcleos vestibulares: se ha demostrado que betahistina ejerce una inhibición dosis dependiente de la generación de impulsos en las neuronas de los núcleos vestibulares medial y lateral.

*In vitro*, betahistina facilita la transmisión histaminérgica a través de su efecto agonista parcial sobre los receptores H1 y un efecto antagonista sobre los receptores de tipo H3.

Betahistina reduce la actividad eléctrica de las neuronas polisinápticas de los núcleos vestibulares tras su administración intravenosa en animales.

Betahistina no tiene efecto sedante. Las propiedades farmacológicas demostradas en animales pueden contribuir al efecto terapéutico de betahistina en el sistema vestibular.

### **Eficacia clínica y seguridad**

La eficacia de betahistina se ha demostrado en ensayos clínicos en pacientes con vértigo vestibular o con la enfermedad de Ménière, mediante una mejora en la gravedad y en la frecuencia de ataques de vértigo.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### **Absorción**

Cuando se administra por vía oral, betahistina se absorbe rápidamente y casi completamente en todo el tracto gastrointestinal. Después de la absorción, la sustancia se metaboliza rápida y casi completamente en ácido 2-piridilacético (2-PAA). Los niveles plasmáticos de betahistina son muy bajos. Por tanto, los datos farmacocinéticos se basan en los niveles urinarios y plasmáticos de 2-PAA. Cuando betahistina se toma con una comida, la  $C_{máx}$  es menor que cuando se toma con el estómago vacío. Sin embargo, la absorción de betahistina es similar en ambas condiciones, lo cual indica que la ingesta de comidas solo retrasa la absorción de betahistina.

### **Distribución**

La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 5%.

### **Biotransformación**

Tras su absorción, la betahistina se metaboliza rápida y casi completamente a 2-PAA (que no tiene actividad farmacológica). Tras la administración oral de betahistina, las concentraciones plasmáticas (y urinarias) de 2-PAA alcanzan su máximo 1 hora después de la administración y disminuyen con una semivida de aproximadamente 3.5 horas.

### **Eliminación**

El 2-PAA se excreta fácilmente en la orina. Para una dosis oral de entre 8 y 48 mg, aproximadamente el 85% de la dosis inicial se recupera en la orina. La eliminación renal y fecal de betahistina no es significativa.

### **Linealidad/no linealidad**

Para una dosis oral de entre 8 y 48 mg, los niveles encontrados son constantes, lo que indica que la farmacocinética de betahistina es lineal y que la vía metabólica implicada no está saturada.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

### **Toxicidad crónica**

Se observaron reacciones adversas en el sistema nervioso en perros y babuinos después de

dosis intravenosas de 120 mg/kg y superiores.

Los estudios de toxicidad oral crónica durante 18 meses en ratas a una dosis de 500 mg/kg y durante 6 meses en perros a una dosis de 25 mg/kg han demostrado que betahistina es bien tolerada y sin toxicidad definitiva.

#### Potencial mutagénico y cancerígeno

Betahistina no tiene potencial mutagénico.

En un estudio de toxicidad crónica a 18 meses en ratas, la betahistina no mostró potencial carcinogénico a dosis de hasta 500 mg/kg.

#### Toxicidad reproductiva

En los estudios de toxicidad reproductiva, sólo se observaron efectos a exposiciones consideradas suficientemente superiores a las dosis máximas en humanos, lo que es poco relevante para el uso clínico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de Excipientes**

Celulosa microcristalina, Manitol, Ácido cítrico monohidratado, Sílice coloidal anhidro, Talco.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Período de validez**

No administrar después de la fecha de expira indicada en el envase.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

### **6.4. Condiciones de almacenamiento**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Conservar en su empaque original.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

### **6.5. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **7. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**Agosto 2023**

(Francia: BETASERC 24 mg, comprimido, fecha de revisión: Junio 2023)

Farminustria S.A.  
Teléfono 221-2100  
pv.peru@abbott.com