Equibral®

Betahistina

Comprimido recubierto

COMPOSICIÓN

Equibral® 16

Cada comprimido recubierto contiene:

Betahistina Diclorhidrato……...…… 16 mg

Excipientes, c.s.p……1 comprimido recubierto

Equibral® 24

Cada comprimido recubierto contiene:

Betahistina Diclorhidrato……...…… 24 mg

Excipientes, c.s.p……...……1 comprimido recubierto

ACCION TERAPÉUTICA

Medicamentos antivertiginosos, código ATC: N07CA01.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Equibral® está indicado en:

-Vértigo postural paroxístico benigno (VPPB).

-Enfermedad de Ménière (caracterizada por los siguientes síntomas: Vértigo, acúfenos e hipoacusia progresiva).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

POSOLOGÍA

Salvo criterio médico.

Adultos

La posología en adultos es de 24 a 48 mg repartidos a lo largo del día en tres tomas. La posología se ajusta de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada:

Dosis de inicio: 8 mg tres veces al día.

Dosis de mantenimiento: Se instaura en función de la respuesta del paciente, siendo la mínima eficaz 8 mg tres veces al día (24 mg).

Dosis máxima diaria: 16 mg tres veces al día (48 mg).

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 esta y/o la pérdida de audición que se produce en las últimas fases.

Forma de administración

Este medicamento se debe tomar junto con las comidas o después de las comidas. Los comprimidos se deben tomar con un vaso de agua para reducir las posibles molestias gástricas.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo, feocromocitoma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si usted tiene una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y acuda directamente a su médico u hospital.

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

Se recomienda monitorizar cuidadosamente durante el tratamiento a pacientes con:

-Asma bronquial.

-Historia de úlcera péptica.

-Insuficiencia renal.

-Insuficiencia hepática.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: No existen datos suficientes sobre la utilización de betahistina en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar su uso de durante el embarazo.

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

La importancia del fármaco para la madre debería sopesarse frente a los beneficios de la lactancia y los potenciales riesgos para el lactante.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que a continuación se describen se han clasificado atendiendo a la frecuencia de aparición.

Frecuentes: Náuseas, dispepsia, cefalea.

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, vómitos, dolor gastrointestinal, distensión, hinchazón abdominal, edema angioneurótico, urticaria, erupción, prurito.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Algunos pacientes han experimentado síntomas leves o moderados con dosis de hasta 640 mg (náuseas, somnolencia, dolor abdominal). Complicaciones más graves (convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) se han notificado en casos de una sobredosis intencionada de betahistina combinada con otra sobredosis de otros medicamentos. No existe antídoto específico. El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas de ayuda como puede ser el lavado gástrico y la instauración de un tratamiento sintomático.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 20 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No se use durante el embarazo, ni lactancia.

No se use después de su fecha de caducidad.

Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

A-403792 R.0