

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FÓRMULAS****OTEVIL 16 mg**

Betahistina diclorhidrato 16 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 158,4 mg, anhídrido silícico coloidal 1,2 mg, almidón pregelatinizado 56 mg, estearato magnésico 2,4 mg, croscarmelosa sódica 4,8 mg, lauril sulfato de sodio anhidro 1,2 mg.

**OTEVIL 24 mg**

Betahistina diclorhidrato 24 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 237,6 mg, anhídrido silícico coloidal 1,8 mg, almidón pregelatinizado 84 mg, estearato magnésico 3,6 mg, croscarmelosa sódica 7,2 mg, lauril sulfato de sodio anhidro 1,8 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antivértiginoso, vasodilatador cerebral, vasodilatador periférico.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA****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 Menière no está todavía aclarada.

**Propiedades farmacocinéticas**

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%).

**INDICACIONES**

Tratamiento del síndrome de Meniere, definido por la tríada de síntomas:

- vértigo (con náusea y vómitos)
- Pérdida de audición
- Acufenos
- Otros vértigos

## **POSOLOGÍA Y FORMA 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 precauciones 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 periodos 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 ESPECIALES DE EMPLEO**

Los pacientes que padecen asma bronquial deberán ser monitorizados. Se recomienda precaución en aquellos pacientes con historia de úlcera péptica.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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 periodo de lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria**

No se han descrito.

### **REACCIONES ADVERSAS**

En algunos casos se han observado molestias gástricas ligeras, 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 cutánea, 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**



### **PRESENTACIÓN**

Envases con 30 y 60 comprimidos.

**Fecha de última revisión:** Enero de 2010.

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar en su envase original, desde 15°C hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 55.324

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

 **CASASCO**