

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

Grupo farmacoterapéutico: fármacos antivertiginosos, código ATC: N07CA01.

Indicaciones

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

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

Betahistina es un compuesto que representa el grupo de beta-2-piridilalquilaminas. La estructura de la betahistina se relaciona con la estructura amina endógena de la histamina.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción del dihidrocloruro de betahistina es parcialmente conocido.

Betahistina afecta al sistema histaminérgico: La betahistina actúa como agonista débil del receptor de la histamina H1 y también como antagonista del receptor de la histamina H3 también en el tejido neuronal. Tiene una actividad insignificante frente al receptor H2. La betahistina aumenta el movimiento y la liberación de la histamina por bloqueo presináptico de los receptores H3 y la inducción de la regulación de receptores H3.

Betahistina puede aumentar el flujo de sangre a la región coclear así como al cerebro entero: Las pruebas farmacológicas 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.

Betahistina facilita la compensación vestibular: Se ha visto en modelos animales que la betahistina acelera la recuperación vestibular tras la neurectomía vestibular, promoviendo y facilitando la compensación vestibular central; este efecto caracterizado por una regulación del movimiento y de la liberación de la histamina, se encuentra mediado vía el antagonismo del receptor H3. En humanos, el tiempo de recuperación después de una neurectomía vestibular se redujo cuando se trataba con betahistina.

Betahistina altera los impulsos neuronales en los núcleos vestibulares: La betahistina demostró ejercer una inhibición dosis dependiente de la generación de impulsos en las neuronas de los núcleos vestibulares medial y lateral.

Efectos farmacodinámicos

Las propiedades farmacodinámicas de la betahistina, tal y como se ha demostrado en animales, pueden contribuir a la ventaja terapéutica en el sistema vestibular.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La betahistina administrada por vía oral se absorbe fácilmente y casi completamente en todas las partes del tracto gastrointestinal. Después de la absorción, el medicamento se metaboliza rápidamente y casi completamente en ácido 2-piridilacético. Los niveles plasmáticos de betahistina son muy bajos. Por tanto, todos los análisis farmacocinéticos se basan en la medición de 2-PAA en plasma y en orina. En un estudio donde se utilizó un método bioanalítico sensible, se demostró que las concentraciones plasmáticas de la betahistina inalterada alcanzan su máximo en 1 hora después de la administración.

Con alimento la C_{max} es menor comparada con el estado de ayuno. Sin embargo, la absorción total de la betahistina es similar en ambas condiciones, lo cual indica que la ingestión de comida solo retrasa la absorción de betahistina.

Distribución

El porcentaje de betahistina que se une a proteínas plasmáticas en sangre es inferior al 5%.

Biotransformación

Después de la absorción, la betahistina se metaboliza rápidamente y casi completamente en 2-PAA (que no tiene actividad farmacológica).

Tras la administración oral de betahistina, la concentración de 2-PAA en plasma (y orina) alcanza su máximo en 1 hora después de la ingesta y declina con una semivida de aproximadamente 3,5 horas.

Eliminación

El 2-PAA se excreta fácilmente en la orina. En el rango de dosis entre 8 y 48 mg, aproximadamente el 85% de la dosis original se recupera en la orina. La excreción renal o fecal de la betahistina misma es de menor importancia.

Linealidad/No linealidad

Las tasas de recuperación son constantes durante la administración oral en el rango de 8 a 48 mg, lo que indica que la farmacocinética de la betahistina es lineal y sugiere que la vía metabólica implicada no está saturada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La posología debe ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento.

Adultos

Comprimidos de 16 mg: La dosis inicial es de medio comprimido de 16 mg tres veces al día La dosis máxima diaria 48 mg, repartida en 3 tomas.

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.

Comprimidos de 24 mg: La dosis inicial recomendada es de 24 mg una vez al día. La dosis máxima diaria es de 48 mg repartidos en dos tomas.

Población pediátrica (menores de 18 años)

Betahistina 24 mg comprimidos no debe utilizarse en la población pediátrica ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en dicha población.

Pacientes de edad avanzada

Aunque se dispone de datos limitados de estudios clínicos en este grupo de pacientes, la amplia experiencia post comercialización indica que no es necesario un ajuste de la dosis en esta población de pacientes.

Insuficiencia renal

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia renal. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Insuficiencia hepática

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Duración del tratamiento

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.

Forma de administración

Vía oral

Los comprimidos se administrarán con un vaso de agua. Este medicamento puede tomarse con las comidas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al dihidrocloruro de betahistina o a alguno de los excipientes
- Feocromocitoma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se recomienda utilizar este medicamento con precaución en pacientes con:

- Asma bronquial: los pacientes que padecen asma bronquial deben ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con este medicamento debido al riesgo de broncoconstricción.
- Antecedentes de úlcera péptica: los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados durante el tratamiento con este medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción *in vivo*. Basándose en 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. selegilina).

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 los dos medicamentos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de este medicamento durante el embarazo. Los estudios en animales son insuficientes para determinar los efectos en el embarazo, desarrollo fetal/embrionario, parto y desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si la betahistina se excreta por la leche materna. No hay estudios en animales sobre la excreción de betahistina por la leche materna. Se debe hacer una evaluación sobre la importancia del medicamento para la madre frente a los beneficios de la lactancia y los potenciales riesgos para el niño.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto de este medicamento en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Betahistina está indicada en el síndrome de Ménière. Esta enfermedad puede afectar negativamente la capacidad para conducir y usar máquinas. En los ensayos clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad para conducir o usar máquinas, betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que a continuación se describen se han notificado en los ensayos clínicos según las frecuencias siguientes: Muy frecuentes ($>1/10$); Frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$); Poco frecuentes ($>1/1.000$ a $<1/100$); Raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$); Muy raras ($<1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea.

Además de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos, se han notificado otras espontáneamente durante la experiencia post comercialización y en la literatura científica. No se puede dar una estimación de la frecuencia precisa a partir de los datos disponibles y, por tanto, se clasifica como "no conocida".

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, como anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: se han notificado molestias gástricas ligeras, como vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal. Estos efectos pueden tratarse normalmente tomando el medicamento durante las comidas o disminuyendo la dosis.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, erupción y prurito.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Asimismo, puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Casasco S.A.I.C. a través de farmacovigilancia@casasco.com.ar.

SOBREDOSIS

Se han notificado pocos casos de sobredosificación.

Algunos pacientes han experimentado síntomas leves o moderados con dosis de hasta 640 mg (p.e. náuseas, somnolencia, dolor abdominal).

Complicaciones más graves (p.ej. 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.

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: Septiembre de 2026.

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**