

Audipax 16

Betahistina diclorhidrato 16 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos ranurados

FORMULA:

Cada comprimido ranurado contiene:
Betahistina diclorhidrato 16,00 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina PH200, manitol, ácido cítrico anhídrido, dióxido de silicio coloidal, talco, óxido férrico amarillo. c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Agente antivertiginoso. Vasodilatador laberíntico.
(ATC: N07CA01).

INDICACIONES:

Vértigo debido a trastornos circulatorios del oído interno. Síndrome de Ménière e síndromes menieriformes (vértigo, tinnitus, pérdida de la audición).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

Betahistina es un compuesto emparentado con la histamina, tanto químicamente como en lo referente a sus acciones farmacológicas. La betahistina facilita la transmisión histaminérgica a través de su acción agonista parcial de los receptores H1, y a su acción antagonista de los receptores del tipo H3. Carece prácticamente de actividad H2. Como la histamina, estimula la microcirculación, posiblemente por un efecto relajante sobre el esfínter precapilar, en la estría vascular del oído interno y en la arteria basilar, lo que conlleva a un aumento del aporte sanguíneo. La betahistina se diferencia de la histamina en tres importantes aspectos: es activa por vía oral, sus acciones son considerablemente más prolongadas y prácticamente no tiene acción sobre la secreción gástrica. La administración de betahistina ha proporcionado buenos resultados en el tratamiento de fondo de los trastornos de la circulación laberíntica y de sus síntomas acompañantes (vértigo, zumbido de oídos, etc.). Betahistina posee igualmente una actividad regulatoria a nivel del núcleo vestibular lateral.

Estudios clínicos han demostrado la eficacia de betahistina en el síndrome de Ménière, no solamente reduciendo los episodios vertiginosos y de tinnitus sino también dete-

niendo la pérdida progresiva de la audición.

FARMACOCINETICA:

La betahistina se absorbe rápidamente y completamente por vía oral. La concentración plasmática máxima se alcanza a los 60 minutos de su administración. Su vida media de eliminación plasmática es de 3 a 4 horas. Se metaboliza en el hígado y se excreta por vía renal en forma de metabolito inactivo (ácido 2-piridil acético). Su eliminación es casi completa (91%) a las 24 horas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis de mantenimiento en adultos es generalmente de 24 – 48 mg/día. Se sugiere el siguiente esquema posológico: ½ a 1 comprimido 3 veces al día ó 1 ½ comprimido 2 veces al día. Dosis máxima: 48 mg/día.

Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua, preferentemente con las comidas.

La acción terapéutica es gradual y los primeros indicios de mejoría suelen observarse luego de varias horas o, en algunos casos, después de algunas semanas de tratamiento.

La duración recomendada del tratamiento es de 2 a 3 meses, pudiendo eventualmente repetirse el mismo según la evolución de la enfermedad, en forma continua o discontinua.

En ningún caso se debe administrar betahistina por un lapso mayor que el estrictamente necesario.

Situaciones clínicas particulares:

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes ancianos, pacientes con insuficiencia hepática y pacientes con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera gástrica o duodenal en fase activa. Feocromocitoma.

ADVERTENCIAS:

El tratamiento no debe suspenderse en forma abrupta. Se sugiere la disminución gradual de la dosis en períodos de 7 a 10 días. Asimismo, en caso de tratamiento previo con un antihistamínico, la dosis debe reducirse gradualmente a lo largo de 6 días antes de comenzar el tratamiento con Audipax 16.

PRECAUCIONES:

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, gastritis, asma bronquial o hipertensión arterial, debido a la posibilidad de un agravamiento de estas patologías. *Capacidad para conducir:* se ha observado que dosis 4 veces superiores a las dosis diarias recomendadas no afectan la capacidad psicomotora. El efecto de betahistina sobre la habilidad para conducir u operar máquinas es nulo o sin significación clínica.

Embarazo: si bien no existe evidencia de efectos teratogénicos en animales, hasta el momento no se ha demostrado la seguridad de la betahistina durante el embarazo. En consecuencia, se recomienda no administrar.

Lactancia: en ausencia de datos sobre el pasaje a la leche materna, se desaconseja el tratamiento con betahistina durante la lactancia. *Empleo pediátrico:* no se ha demostrado la seguridad del empleo de betahistina en pacientes pediátricos. Se recomienda no administrar en este grupo etario.

Interacciones medicamentosas:

No se han realizado estudio de interacción *in vivo*. Según los datos *in vitro*, no es de esperar inhibición *in vivo* de las enzimas del citocromo P450.

Estudios *in vitro* indican que las drogas que inhiben la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo MAO subtipo B (selegilina), provocan una inhibición del metabolismo de betahistina. Se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente betahistina y los inhibidores de la MAO (incluyendo la MAO-B). Los antihistamínicos pueden antagonizar la acción de la betahistina.

Audipax 16 puede ser administrado concomitantemente con ansiolíticos.

REACCIONES ADVERSAS:

En estudios clínicos controlados los efectos adversos más frecuentemente informados en asociación con el uso de betahistina fueron: náuseas y dispepsia.

Otras reacciones adversas reportadas de forma espontánea durante el uso post-marketing y en literatura científica, cuya frecuencia no se ha podido estimar, incluyen:

Gastrointestinales: intolerancia gástrica, pesadez postprandial y epigastralgia. Se minimizan tomando el medicamento junto con las comidas, o reduciendo la posología.

Inmunológicas: reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia).

Sistema nervioso: inquietud, cefalea.

Piel y tejido subcutáneo: rash cutáneo, prurito, urticaria, angioedema.

Cardíacas: opresión precordial, palpitaciones.

SOBREDOSIFICACION:

La LD50 por vía oral en la rata es 2,76 gramos / kilo.

Se han descrito pocos casos de sobredosis. Algunos pacientes han experimentado síntomas leves o moderados con dosis de hasta 640 mg (náuseas, somnolencia, dolor abdominal).

Las complicaciones más graves observadas en casos de sobredosis intencionada de betahistina, especialmente en combinación con sobredosis de otros fármacos, fueron: convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas.

Tratamiento: se recomienda lavado gástrico y medidas de soporte generales. Como antídoto administrar tratamiento antihistamínico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hosp. Posadas:

(011-4654-6648 / 4658-7777).

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011-4962-2247 / 6666).

PRESENTACION:

Envases conteniendo 30 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, color amarillo claro, ranurados, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.289.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Octubre 2015



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000017