

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

betahistina cínfa 16 mg comprimidos EFG Dihidrocloruro de betahistina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es betahistina cínfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar betahistina cínfa
3. Cómo tomar betahistina cínfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de betahistina cínfa
6. Información adicional

1. QUÉ ES betahistina cínfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

betahistina cínfa pertenece a un grupo de medicamentos llamados fármacos antivertiginosos. betahistina cínfa se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Menière, trastorno que se caracteriza por presentar los siguientes síntomas: vértigos (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y acúfenos (sensación de ruido dentro del oído).

2. ANTES DE TOMAR betahistina cínfa

No tome betahistina cínfa

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de betahistina cínfa.
- si tiene un determinado cáncer de las glándulas suprarrenales llamado feocromocitoma.

Tenga especial cuidado con betahistina cínfa

- Si tiene asma bronquial.
- Si tiene o ha tenido úlcera de estómago.
- Si sufre ronchas en la piel y picor intenso (urticaria), erupción cutánea (exantema) o fiebre de heno.
- Si tiene la presión arterial muy baja.
- Si está en tratamiento con medicamentos para la alergia (antihistamínico), al mismo tiempo que toma betahistina cínfa (ver también “uso de otros medicamentos”).

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración de medicamentos antialérgicos como los **antihistamínicos** (en especial los antagonistas H1) al mismo tiempo puede reducir la eficacia de ambos medicamentos.

Toma de betahistina cinafa con los alimentos y bebidas

Se recomienda tomar betahistina cinafa durante o después de las comidas para evitar molestias gástricas.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

betahistina cinafa no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no existe experiencia en estos grupos de edad.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

betahistina cinafa no debe tomarse durante el embarazo, salvo que su médico lo considere necesario.

betahistina cinafa no debe tomarse durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de la betahistina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas se considera nula o insignificante.

Información importante sobre algunos de los componentes de betahistina cinafa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR betahistina cinafa

Siga exactamente las instrucciones de administración de betahistina cinafa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Se recomienda una dosis inicial de 16 mg (1 comprimido), tres veces al día, esto significa un máximo diario de 48 mg (3 comprimidos) repartidos en 3 tomas.

En función de su respuesta, su médico le indicará la dosis de mantenimiento.

Debe tomar betahistina cinafa durante tanto tiempo como le recomiende su médico por lo que no debe interrumpir el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

Si toma más betahistina cinafa del que debiera

Si toma más betahistina cinafa del que debiera, puede sufrir los siguientes síntomas debido a una sobredosis: dolor de cabeza, rubor facial, mareos, aceleración de los latidos del corazón (taquicardia), presión arterial baja (hipotensión), dificultad para respirar con sensación de ahogo (broncoespasmo), acumulación de líquidos en los tejidos (edema).

Las convulsiones pueden ocurrir después de tomar dosis muy altas.

Consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico o acuda al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono: 91.562.04.20.

En caso de que tome más betahistina cinafa del que debiera, se recomienda que le den un tratamiento sintomático ya que no existe un antídoto específico.

Si olvidó tomar betahistina cinafa

No tome dosis dobles para compensar una dosis olvidada. Si olvida tomar una dosis, espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, betahistina cínfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Muy frecuentes: En más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

Raros: Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Muy raros: En menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia.

Raros: Dolor y molestias en el estómago, hinchazón abdominal, vómitos.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Muy raros: Erupción cutánea, picor (prurito), ronchas en la piel y picor intenso (urticaria).


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE betahistina cínfa

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice betahistina cínfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de betahistina cínfa:

El principio activo es dihidrocloruro de betahistina. Cada comprimido tiene 16 mg de betahistina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460i), povidona (E-1201), sílice coloidal anhidra, crospovidona, ácido esteárico y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

betahistina cínfa 16 mg se presenta en forma de comprimidos redondos, de color blanco, con ranura en una cara y “K” en la otra. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Los comprimidos se presentan en envases blister con 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de 2011

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es