



Butal[®]

Betahistina Diclorhidrato
Tabletas Recubiertas

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la enfermedad de Ménière.

Posología: Adultos: 8 mg a 16 mg cada 8 horas. 24 mg cada 12 horas.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: A pesar de que no existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal y dado que la principal vía de eliminación de 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. Edad avanzada (≥ 65 años): 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. Edad pediátrica: Betahistina no está recomendado para uso en menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Advertencias y precauciones: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. Se recomienda monitorizar cuidadosamente durante el tratamiento a pacientes con asma bronquial, historia de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal. No existen datos suficientes sobre la utilización de diclorhidrato de betahistina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, desarrollo fetal, parto y desarrollo postnatal. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. 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. La importancia del fármaco para la madre debería sopesarse frente a los beneficios de lactar y los potenciales riesgos para el lactante. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la betahistina o cualquier componente de la fórmula. Sangramiento gastroduodenal y/o úlcera gastroduodenal activa, asma bronquial aguda. Feocromocitoma. Insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca, edema agudo del pulmón y deshidratación severa.

0800-IGUALES/0800-4482537
A-2105052-00



Butal[®]

Betahistina Diclorhidrato
Tabletas Recubiertas

Reacciones adversas: Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, anafilaxia. Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Cefalea. Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Náuseas y dispepsia. Frecuencia no conocida: Molestias gástricas ligeras (por ejemplo, vómitos, dolor gastrointestinal, distensión abdominal). Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

Interacciones: 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. Como la betahistina es un análogo de la histamina, la interacción de betahistina con antihistamínicos puede afectar la eficacia de uno de los dos medicamentos.

Sobredosis: Signos y síntomas: Algunos pacientes han experimentado síntomas leves o moderados con dosis de hasta 640 mg como náuseas, somnolencia, dolor abdominal. En casos de intoxicación intencionada de betahistina, en especial en combinación con otros medicamentos sobredosificados, se observaron complicaciones más graves entre ellas: convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas.

Tratamiento: El tratamiento de la sobredosificación es la instauración de un tratamiento sintomático habitual.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Consérvese en un lugar fresco y seco protegido de la luz a una temperatura inferior a 30°C. No emplear el producto después de la fecha de expiración indicada en el empaque.

Presentación: Blíster conteniendo en estuche de cartón.
Butal 8 mg x 10, 20, 30 Tabletas Recubiertas E.F. 43.035/22
Butal 16 mg x 10, 20, 30 Tabletas Recubiertas E.F. 43.112/22

Elaborado y distribuido por: Meyer Productos Terapéuticos, S.A.

RIF: J-00025208-4. Caracas – Venezuela.

Para información y reclamos comunicarse al 0800-iguales / 0800-4482537.