

# MICROSER® FORTE

## BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

### FORMULA

Cada comprimido contiene:

Betahistina Diclorhidrato ..... 16,00 mg

Excipientes: dióxido de silicio 15,00 mg; ácido cítrico anhidro 6,00 mg; celulosa microcristalina 136,00 mg; manitol 70,00 mg; talco 7,00 mg

### ACCION TERAPEUTICA

Agente antivertiginoso. Vasodilatador laberíntico.

### INDICACIONES

Tratamiento sintomático del vértigo, especialmente la enfermedad de Menière.

### ACCION FARMACOLOGICA

La Betahistina es un análogo de la histamina en cuanto a estructura y acciones terapéuticas, activo por vía oral. Actúa sobre la microcirculación, contribuyendo a restablecer el flujo sanguíneo aumentando el flujo microcirculatorio precapilar, especialmente en el laberinto, a nivel de la estría vascular del oído interno y en la arteria basilar. Este efecto es logrado a través de varios mecanismos que incluyen la facilitación de la neurotransmisión histaminérgica debido a su acción agonista parcial sobre los receptores H<sub>1</sub> y a su acción antagonista sobre los receptores H<sub>3</sub> (autorreceptores presinápticos que modulan la liberación de histamina al espacio sináptico). La Betahistina disminuye la actividad eléctrica de las neuronas polisinápticas de los núcleos vestibulares.

La Betahistina disminuye la presión de la endolinfa como consecuencia del aumento de la vascularización.

### FARMACOCINETICA

La Betahistina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Su concentración plasmática máxima es alcanzada a los 60 minutos de su administración. Su vida media de eliminación plasmática es de 3,4 a 4,6 horas. Se metaboliza en el hígado y se excreta por vía renal en forma de metabolito inactivo (ácido 2-piridil-acético). Su eliminación es completa a las 24 horas.

### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

16 mg tres veces por día, preferentemente durante las comidas.

La dosis de mantenimiento es de 24 a 48 mg/día. Esta dosis puede ser adaptada según la respuesta terapéutica. No sobrepasar los 3 comprimidos diarios.

La acción terapéutica es gradual y los primeros síntomas de mejoría suelen observarse después de algunas semanas de tratamiento.

La administración de Betahistina durante el día no interfiere con el estado de vigilia de los pacientes. La duración del tratamiento depende de la patología a tratar: En ningún caso se debe administrar Betahistina por un mayor tiempo que el estrictamente necesario.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la droga. Úlcera péptica en fase activa. Feocromocitoma. Embarazo y lactancia.

### ADVERTENCIAS

Debe ser administrado bajo supervisión médica en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, asma bronquial o hipertensión arterial, debido a la posibilidad de un agravamiento de estas patologías.

No suspender el tratamiento en forma abrupta. Se sugiere la disminución gradual de la dosis en un período de 7 a 10 días.

### PRECAUCIONES

#### Interacciones con otras drogas

No debe administrarse simultáneamente con antihistamínicos, ya que éstos podrían reducir la actividad de la Betahistina.

Puede ser administrado concomitantemente con ansiolíticos.

No se conocen incompatibilidades físico-químicas de la Betahistina con otras drogas.

#### Carcinogénesis, tumorigénesis, mutagénesis

Los estudios de toxicidad aguda y crónica han demostrado que la DL<sub>50</sub> por vía oral en la rata es de 2,76 gramos/kilo. No ha demostrado poseer efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

#### Embarazo y reproducción

La Betahistina sólo debe ser administrada durante el embarazo y la lactancia en caso de real necesidad y siempre bajo supervisión médica debido a la falta de estudios que demuestren su inocuidad en estos estados.

## Empleo en pediatría

No se sugiere el empleo de Betahistina en pacientes pediátricos.

## REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han descrito cefaleas, náuseas y gastralgias. Han sido reportados casos de alergia.

## SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosis se recomienda realizar lavado gástrico (si el paciente está consciente) y tomar las medidas generales médicas apropiadas.

Los síntomas y signos son los de la intoxicación con histamina. Su antídoto son los agentes antihistamínicos.

*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*

*HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS:*

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

## PRESENTACIONES

Envase conteniendo 20 y 30 comprimidos.

## CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C.

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Industria Italiana

Especialidad Medicinal autorizada por el

Ministerio de Salud

Certificado N° 48.183

Rev: 10/04

Elaborado en:

**Farmaceutici Formenti S.p.A.**

Via Di Vittorio, 2, Origgio, Italia.

Directora Técnica: Maria Florencia Pérez – Farmacéutica.

Importado y distribuido por:

**Laboratorio Vannier S.A**

Benito Quinquela Martín 2228, 1296,

Ciudad Autónoma de Bs. As. - Argentina

Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114

5031-1001

Bajo licencia de:

