

MICROSER® ULTRA

BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Italiana

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato 24,00 mg

Excipientes: dióxido de silicio 22,50 mg; ácido cítrico anhidro 9,00 mg; celulosa microcristalina 204,00 mg; manitol 105,00 mg; talco 10,50 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antivertiginoso. Vasodilatador laberíntico.

INDICACIONES

Síndrome de Menière.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La betahistina diclorhidrato es un producto original de síntesis que actúa sobre la microcirculación contribuyendo a restablecer el flujo microcirculatorio. Esta acción también se ha evidenciado a nivel del laberinto. No se han observado alteraciones de la permeabilidad capilar, modificaciones de la presión arterial o influencias sobre la musculatura lisa o la secreción ácida gástrica.

La betahistina diclorhidrato es un análogo de la histamina por lo que actúa como ésta sobre los esfínteres precapilares aumentando el flujo microcirculatorio precapilar. Los estudios efectuados en animales han demostrado que la betahistina diclorhidrato actúa cualitativamente como la histamina, difiriendo, sin embargo, de esta última en que puede ser administrada por vía oral y que no produce los efectos colaterales asociados con la histamina.

FARMACOCINÉTICA

En los seres humanos se absorbe rápidamente cuando se administra por vía oral y alcanza su concentración hemática máxima dentro de la tercera hora. La mayor parte de la dosis administrada por vía oral es excretada en la orina en forma de un metabolito, el ácido 2-piridil-acético. Su eliminación es completa a las 24 horas.

Estudios preclínicos de seguridad

Los estudios de toxicidad aguda y crónica han demostrado que el fármaco es bien tolerado. La LD₅₀ en ratas es de 2,67 g/kg. Además, la betahistina diclorhidrato no es teratogénica ni embriotóxica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos:

1 comprimido dos veces por día.

Modo de administración

Los comprimidos se administran preferentemente con las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Como no puede descartarse la acción de la betahistina sobre los receptores H₂, el empleo de Microser® Ultra en pacientes con úlcera gástrica en fase activa está contraindicado. La histamina puede inducir la liberación de catecolaminas y provocar crisis hipertensivas en pacientes con feocromocitoma. Por lo tanto, Microser® Ultra no debe ser utilizado en esta población. En general, se halla contraindicado durante el embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Microser® Ultra debe ser utilizado con precaución en las siguientes afecciones clínicas:

- asma bronquial
- antecedentes de úlcera péptica

Embarazo y lactancia

La seguridad sobre el empleo de la betahistina en el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Por consiguiente, Microser® Ultra sólo debe administrarse en el embarazo o en mujeres que amamantan bajo estricta supervisión médica, cuando los síntomas son intolerables y el tratamiento alternativo no es efectivo, no se halla disponible o está contraindicado. Durante la lactancia, se sugiere consultar al médico antes de tomar Microser® Ultra.

Empleo en pediatría

No se recomienda el empleo en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la falta de información sobre la seguridad y eficacia.

Empleo en geriatría

No se requiere un régimen posológico específico en los pacientes geriátricos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o para operar maquinarias.

Los datos obtenidos en los estudios clínicos diseñados específicamente no han demostrado efectos de la betahistina, administrada en dosis superiores a las terapéuticas, sobre capacidad para la conducción o la aptitud psicomotora en voluntarios sanos. Esto sugiere que Microser® Ultra tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración concomitante con antihistamínicos podría reducir la eficacia de Microser® Ultra.

EFFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TÓXICAS

La frecuencia de las reacciones adversas se describe a continuación:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a < 1.000); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia desconocida: Mareos, cefalea, disestesia, temblor.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuencia desconocida: Disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia desconocida: Hemorragia gastrointestinal, dolor abdominal, náuseas, vómitos.

Trastornos hepato biliares:

Frecuencia desconocida: Aumento de las enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

Frecuencia desconocida: Rash, urticaria, prurito.

Trastornos generales y en el sitio de la aplicación:

Frecuencia desconocida: Edema.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Náuseas, cefalea y manifestaciones idiosincráticas

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No existe un antídoto específico para la betahistina diclorhidrato. Los antihistamínicos de acción rápida pueden servir como antídoto.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de sobredosificación

Basándose en la experiencia obtenida con la histamina, la sobredosis de betahistina puede estar acompañada de cefalea, mareos, taquicardia, hipotonía, broncoespasmo y edema. En raras ocasiones también pueden producirse convulsiones.

Medidas de emergencia

No se han informado casos de sobredosis. En caso de sobredosis se recomienda realizar lavado gástrico (si el paciente está consciente) y tomar las medidas generales médicas apropiadas. No existe un antídoto específico para la betahistina diclorhidrato. Por lo general, además del tratamiento sintomático, los antihistamínicos de acción rápida pueden servir como antídoto. Los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de toxicidad. Puede emplearse cortisona y adrenalina para contrarrestar la eventual aparición de hipotonía, broncoespasmo o edema.

En 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 A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ÉSTEY TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIÓN

Envases con 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.

CÓDIGO ATC: N07CA01

Fecha de la última revisión del texto: 18.11.2011

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.183

Rev.: 1/1/11

Directora Técnica: Maria Florencia Pérez – Farmacéutica.

Elaborado en:

Farmaceutici Formenti S.p.A.

Via Di Vittorio, 2, Origgio, Italia.

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: 