



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 4301

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016064-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el cambio nombre comercial para las Especialidades Medicinales BET 000609 8 mg / BETAHISTINA DICLORHIDRATO (comprimidos ranurados) y BET 000609 16 mg / BETAHISTINA DICLORHIDRATO (comprimidos ranurados), aprobado por Disposición autorizante Nº 2391/02 y Certificado Nº 50.289.

Que asimismo solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS BIRANURADOS.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **4301**

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto Nº 150/92.

Que a fojas 242, 243 y 363 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

§

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BET 000609 8 mg / BETAHISTINA DICLORHIDRATO (comprimidos ranurados) y BET 000609 16 mg / BETAHISTINA DICLORHIDRATO (comprimidos ranurados), a cambiar el nombre, los que se denominarán AUDIPAX 8 y AUDIPAX 16 respectivamente, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Or
15/6



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 4301

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada anteriormente a distribuir y comercializar la nueva concentración de BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg, en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS BIRRANURADOS, la cual se denominará AUDIPAX 24, certificado Nº 50.289; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que los anexos de autorización de modificaciones forman parte integral de la presente disposición y deberán ser agregados al certificado Nº 50.289 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 33 a 35, prospectos de fojas 37 a 48, información para el paciente de fojas 49 a 57, a desglosar las fojas 33 (rótulo), 37 a 40 (prospectos), 49 a 51 (información para el paciente).

ARTICULO 4º.- Inscribese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus anexos, rótulo, prospecto e información para el paciente; gírese al Departamento de Registro para

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4 30 1**

que efectúe la agregación de los Anexos de Autorización al correspondiente certificado. Cumplido, Archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-016064-13-1

DISPOSICION N°: **4 30 1**

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4301** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.289, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BET 000609 8 mg / BETAHISTINA DICLORHIDRATO (comprimidos ranurados) y BET 000609 16 mg / BETAHISTINA DICLORHIDRATO (comprimidos ranurados).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2391/02.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-005822-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BET 000609 8 mg. BET 000609 16 mg.	AUDIPAX 8. AUDIPAX 16.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.289

Ciudad de Buenos Aires, a los días 1⁸ JUN 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-016064-13-1

DISPOSICIÓN N°

4301

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4.301**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.289 las nuevas concentraciones solicitadas por la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal denominada AUDIPAX, otorgada según Disposición N° 2391/02 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-005822-00-1.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: AUDIPAX 24.

Nombre/s genérico/s: BETAHISTINA DICLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS BIRANURADOS.

Clasificación ATC: N07CA.

Indicaciones: Vértigo debido a trastornos circulatorios del oído interno.

Síndrome de Ménière y síndromes menieriformes (vértigo, tinnitus, pérdida de la audición).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg.

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

Excipientes: celulosa microcristalina 242,25 mg, manitol 75,00 mg, ácido cítrico monohidrato 7,50 mg, dióxido de silicio coloidal 7,50 mg, talco 18,75 mg.

Envases/s: BLISTER AL/PVC.

Origen del producto: SINTETICO.

Presentación: 20, 30, 40 y 60 comprimidos birranurados.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40 y 60 comprimidos birranurados.

Período de vida Útil: 24 (veinticuatro) Meses.

Forma de Conservación: Mantener en lugar seco a temperatura no superior a 30° C.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Lugar de elaboración: BALIARDA S.A. sito en Alberti 1255/65/69, Saavedra 1242/48/54/60/62 y Santa Cruz 240/44/46/48/50 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Proyecto de rótulos de fojas 33 a 35 y prospectos de fojas 37 a 48, información para el paciente de fojas 49 a 57, a desglosar las fojas 33 (rótulo), 37 a 40 (prospecto), 49 a 51 (información para el paciente) los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización Nº 50.289.

9
2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.289,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{18 JUN 2014}..... días, del mes.....

Expediente N° 1-0047-0000-016064-13-1

DISPOSICION N° **4 3 0 1**

mb

[Handwritten signatures and initials]

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4 30 1



Proyecto de Rótulo
AUDIPAX 24
BETAHISTINA
Comprimidos birranurados
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos birranurados

FÓRMULA

Cada comprimido birranurado de AUDIPAX 24 contiene:

Betahistina diclorhidrato 24,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, manitol, ácido cítrico monohidrato, dióxido de silicio coloidal, talco

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 50289

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

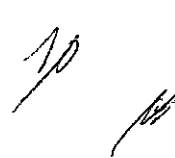
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

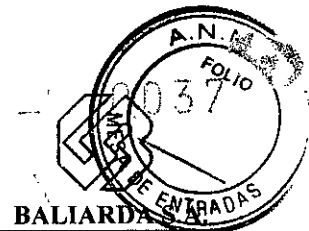
Igual rótulo para los envases con 30, 40 y 60 comprimidos birranurados.


Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matricula N° 12627



4301



Proyecto de Prospecto

AUDIPAX 8 / 16 Comprimidos ranurados
AUDIPAX 24 Comprimidos birranurados
BETAHISTINA

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido ranurado de AUDIPAX 8 contiene:

Betahistina diclorhidrato	8,0 mg
Excipientes:	
Aerosil 200	6,0 mg
Ludipress	156,0 mg
Ac-Di-Sol	20,0 mg
Talco	5,0 mg
Estearato de magnesio	5,0 mg

Cada comprimido ranurado de AUDIPAX 16 contiene:


Betahistina diclorhidrato	16,0 mg
Excipientes:	
Aerosil 200	8,0 mg
Ludipress	146,0 mg
Ac-Di-Sol	20,0 mg
Talco	5,0 mg
Estearato de magnesio	5,0 mg
Laca de azul brillante	20 µg

Cada comprimido ranurado de AUDIPAX 24 contiene:

Betahistina diclorhidrato	24,0 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina	242,25 mg
Manitol	75,0 mg
Acido cítrico monohidratol	7,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,5 mg
Talco	18,75 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antivertiginoso. Vasodilatador laberíntico. (ATC: N07CA01)


Dra. ESTELA FERRER
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

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 H_1 , y a su acción antagonista de los receptores del tipo H_3 . Carece prácticamente de actividad H_2 . 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 deteniendo la pérdida progresiva de la audición.

FARMACOCINÉTICA:

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.

INDICACIONES

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de mantenimiento en adultos es generalmente de 24 – 48 mg/día.

AUDIPAX 8: 1 a 2 comprimidos tres veces al día.

AUDIPAX 16: ½ a 1 comprimido tres veces al día ó 1 ½ comprimido dos veces al día.

AUDIPAX 24: 1 comprimido dos veces al día.

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

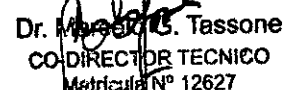
La acción terapéutica es gradual y los primeros indicios de mejoría suelen observarse luego de varias horas o, en algunos casos, después de algunas semanas de tratamiento.

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:


Dra. ESTELA FEBREYRA
Apoderada


Dr. Marco C. Tassone
CODIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

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.

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.

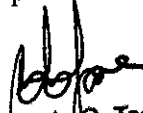
AUDIPAX puede ser administrado concomitantemente con ansiolíticos.

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:


Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula nº 12627

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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Se han descripto 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 del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN

AUDIPAX 8 / 16: Envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos ranurados.

AUDIPAX 24: Envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos birranurados.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

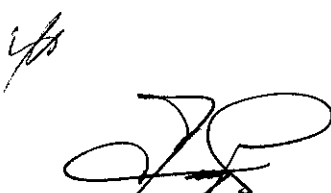
Certificado N° 50289

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: ... / ... / ...


Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matricula N° 12627

Proyecto

Información para el paciente

AUDIPAX 8 – 16 Comprimidos ranurados
AUDIPAX 24 Comprimidos birranurados
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg / 16 mg / 24 mg

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene AUDIPAX?

Contiene Betahistina, un compuesto emparentado con la histamina, que proporciona buenos resultados en el tratamiento de fondo de los trastornos de la circulación laberíntica (del oído interno) y de sus síntomas acompañantes (vértigo, tinnitus -zumbido de oídos-, etc.).

¿En qué pacientes está indicado el uso de AUDIPAX?

AUDIPAX está indicado para tratar:

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

¿En qué casos no debo tomar AUDIPAX?

No debe tomarlo si Usted:



- Es alérgico (hipersensible) a la betahistina, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece úlcera gástrica o duodenal en fase activa.
- Padece feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal).
- Tiene menos de 18 años de edad


¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si:

- Ha padecido úlcera péptica.
- Tuvo o tiene gastritis.
- Padece asma bronquial.
- Es hipertenso.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?



LIFE ESQUELA FERREYRA
Apoderada


Dr. Marcelino S. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de BET 00.06.09 no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo subtipo B.

- Antihistamínicos (medicamentos utilizados para tratar las alergias, por ejemplo: terfenadina, difenhidramina, clorfeniramina).

¿Qué dosis debo tomar de AUDIPAX y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Para su información, la dosis en adultos es de 24 – 48 mg/día. Esquema posológico orientativo:

AUDIPAX 8	1 ó 2 comprimidos / 3 veces al día
AUDIPAX 16	½ ó 1 comprimido / 3 veces al día ó 1 ½ comprimido / 2 veces al día
AUDIPAX 24	1 comprimido / 2 veces al día.

La mejoría es gradual, y en algunos pacientes puede notarse luego de un par de semanas.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?

No, en los pacientes ancianos con función renal normal no es necesario modificar la dosis.

¿Cómo debo tomar AUDIPAX?

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

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con AUDIPAX?

Dra. ESTELA FERREYRA

Apoderada

Dra. Mónica G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

4301



BALIARDA S.A.

Como todos los medicamentos, AUDIPAX puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables observados, incluyen: náuseas, indigestión, dolor de estómago, reacciones alérgicas, dolor de cabeza, erupción, picazón, urticaria, palpitaciones.

¿Cómo debo conservar AUDIPAX?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30° C, preferentemente en su envase original y en un lugar seco.

No utilice AUDIPAX después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido ranurado de AUDIPAX 8 contiene: Betahistina diclorhidrato 8 mg.

Excipientes: Aerosil 200, Ludipress, Ac-di-sol, talco, estearato de magnesio.

Cada comprimido ranurado de AUDIPAX 16 contiene: Betahistina diclorhidrato 16 mg.

Excipientes: Aerosil 200, Ludipress, Ac-di-sol, talco, estearato de magnesio.

Cada comprimido ranurado de AUDIPAX 24 contiene: Betahistina diclorhidrato 24 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, manitol, ácido cítrico monohidrato, dióxido de silicio coloidal, talco.

Contenido del envase:

AUDIPAX 8 / 16 / 24: Envases con 20, 30, 40 y 60 comprimidos ranurados.

Para más información puede consultar el prospecto de AUDIPAX en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro 50289

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...


Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627