



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12829-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-006568-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006568-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada en el país por la firma, ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: BETASERC / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, 16 mg y 24 mg, autorizado por el Certificado N° 45.021.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-27818928 -APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: BETASERC /

BETAHISTINA DICLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, 16 mg y 24 mg, propiedad de la firma ABOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada en el país por la firma, ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.021 cuando el mismo se presente de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006568-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.20 09:05:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=GLUT  
3071517564  
Date: 2017.12.20 09:05:01 -0300



## PROYECTO DE PROSPECTO

Lista W085, W086, W087

### BETASERC DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA

Comprimidos - Industria Francesa - Expendio Bajo Receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido de 8 mg contiene: Diclorhidrato de betahistina, 8,00 mg **que corresponden a 5,21 mg de betahistina**; Excipientes: Celulosa microcristalina, 83,00 mg, Manitol, 25,00 mg, Ácido cítrico, 2,50 mg, Dióxido de silicio coloidal, 2,50 mg, Talco, 6,30 mg.

Cada comprimido de 16 mg contiene: Diclorhidrato de betahistina, 16,00 mg **que corresponden a 10,42 mg de betahistina**; Excipientes: Celulosa microcristalina, 162,00 mg, Manitol, 50,00 mg, Ácido cítrico, 5,0 mg, Dióxido de silicio coloidal, 5,00 mg, Talco, 12,50 mg.

Cada comprimido de 24 mg contiene: Diclorhidrato de betahistina, 24,00 mg **que corresponden a 15,63 mg de betahistina**; 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.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos contra el vértigo. Código ATC: N07C A01

#### FARMACOLOGÍA

El mecanismo de acción de la betahistina se conoce parcialmente. En estudios bioquímicos, se descubrió que la betahistina tiene propiedades agonísticas débiles para los receptores H<sub>1</sub> y propiedades antagonísticas potentes para los receptores H<sub>3</sub> en el SNC y el sistema nervioso autónomo. Los estudios farmacológicos en animales han demostrado que mejora la circulación sanguínea en las estrías vasculares del oído interno, probablemente por la relajación de los esfínteres precapilares de la microcirculación del oído interno. También se descubrió que la betahistina tiene un efecto inhibitor dependiente de la dosis en la generación de impulsos excitatorios en las neuronas de los núcleos vestibulares medial y lateral.

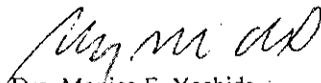
La betahistina acelera la recuperación vestibular después de la neurectomía unilateral al fomentar y facilitar la compensación vestibular central, este efecto, que se caracteriza por un aumento del recambio y liberación de histamina, es mediado por el antagonismo de los receptores H<sub>3</sub>.

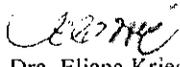
En conjunto, estas propiedades contribuyen a los efectos terapéuticos beneficiosos de la betahistina en la enfermedad de Menière y el vértigo vestibular.

La betahistina aumenta el recambio y la liberación de histamina bloqueando los receptores H<sub>3</sub> presinápticos e induciendo la disminución del número de receptores H<sub>3</sub> (down regulation). Este efecto sobre el sistema histaminérgico ofrece una explicación de la eficacia de la betahistina en el tratamiento del vértigo y de las enfermedades vestibulares.

#### FARMACOCINÉTICA

La betahistina administrada por vía oral es absorbida fácilmente y casi por completo en todas las partes del tracto gastrointestinal. Después de la absorción, el fármaco se metaboliza rápidamente y casi por completo

  
Dra. Monica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Altan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

IF-2017-27818928-APN-~~DERM~~#ANMAT  
 **Abbott**  
A Promise for Life  
abbott\_argentina.regulatorio@abbott.com  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366



31

## PROYECTO DE PROSPECTO

en ácido 2-piridil acético (2-PAA), que no tiene actividad farmacológica. Los niveles plasmáticos de la betahistina son muy bajos (es decir, inferiores al límite de detección de 100 pg/ml). Por lo tanto, todos los análisis farmacocinéticos se basan en las mediciones de 2-PAA en el plasma y la orina.

La concentración plasmática de 2-PAA alcanza su punto máximo 1 hora después de la toma. La semivida es de aproximadamente 3,5 horas y 2-PAA se excreta fácilmente en la orina. En el intervalo de dosis comprendidas entre 8 y 48 mg, alrededor del 85% de la dosis original se recupera en orina. La excreción renal o fecal de la betahistina misma es de poca importancia. Los índices de recuperación son constantes a lo largo del intervalo de dosis orales comprendidas entre 8 y 48 mg, lo que indica que la farmacocinética de la betahistina es lineal y sugiere que la vía metabólica involucrada no se satura. En condiciones de alimentación, la  $C_{máx}$  es inferior que en condiciones de ayuno. Sin embargo, la absorción total de la betahistina es parecida en ambas condiciones, lo que indica que el consumo de alimentos endentece la reabsorción de la betahistina.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Síndrome de Menière definido por la siguiente tríada de síntomas principales:

- Vértigo (con náuseas/vómitos)
- Pérdida auditiva (sordera)
- Acúfenos (zumbido de oídos)

Tratamiento sintomático del vértigo vestibular.

### POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene preguntas no resueltas por este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles incluso si tienen los mismos síntomas que los suyos.

#### Comprimidos de 8 y 16 mg:

La dosis para adultos es de 24-48 mg divididos a lo largo del día.

- Comprimidos de 8 mg: 1-2 comprimidos, 3 veces/día.
- Comprimidos de 16 mg: 1/2-1 comprimido, 3 veces/día.

La dosis para adultos es de 48 mg divididos a lo largo del día.

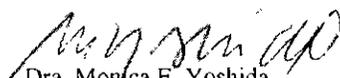
- Comprimidos de 24 mg: 1 comprimido, 2 veces/día.

Los comprimidos deben tragarse con agua.

La dosis se debe adaptar individualmente de acuerdo con la respuesta. A veces, se puede observar mejoría sólo después de un par de semanas de tratamiento. En ocasiones, los mejores resultados se obtienen sólo después de unos meses. Hay indicios de que el tratamiento desde el inicio de la enfermedad impide la progresión de la misma y/o la pérdida auditiva en las fases tardías de la enfermedad.

Población pediátrica: Betaserc no está recomendado para el uso en niños menores de 18 años debido a la ausencia de datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

Población Geriátrica: Aunque los datos de los estudios son limitados en este grupo de pacientes, sin

  
Dra. Monica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina



## PROYECTO DE PROSPECTO

embargo, la amplia experiencia postcomercialización, no parece necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática: No hay disponibles ensayos clínicos específicos en este grupo de pacientes, pero de acuerdo con la experiencia postcomercialización, no parece necesario ajustar la dosis.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. Feocromocitoma.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Es necesario monitorizar cuidadosamente durante el tratamiento a los pacientes con asma bronquial y/o antecedentes de úlcera péptica.

**Interacciones con otros medicamentos:** No se han realizado estudios de interacciones in vivo. Según los datos in Vitro, no es de esperar inhibición in vivo de las enzimas del citocromo P450. La betahistina es un análogo de la histamina, por tanto, la interacción de la betahistina con los antihistamínicos puede afectar, en teoría, a la eficacia de uno de éstos fármacos.

**Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y trastornos de la fertilidad:** La administración por vía oral de hasta 250 mg/kg o más de diclorhidrato de betahistina a perros y ratas, respectivamente, durante 3 meses, no dio lugar a reacciones adversas. Se observaron efectos secundarios en el sistema nervioso en perros y babuinos, después de administrar dosis intravenosas de 120 mg/kg o más. Se observó emesis con 300 mg/kg y 120 mg/kg después de dosis orales e i.v., respectivamente, en perros y esporádicamente en babuinos. La betahistina no ha mostrado ninguna acción mutágena.

### **Embarazo y lactancia**

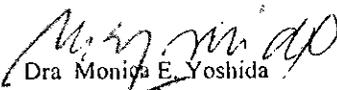
**Embarazo:** No existen datos adecuados sobre la utilización de la betahistina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han demostrado efectos adversos directos o indirectos de toxicidad reproductiva. La betahistina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

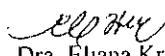
**Toxicidad en la reproducción:** La betahistina no tiene efectos sobre la fertilidad en ratas macho o hembra y no es teratogénica en ratas y conejos hasta la inclusión de 1000 mg/kg en ratas y 75 mg/kg en conejos. En un estudio de desarrollo pre- y postnatal en ratas cachorro menor, con tamaños de litera más pequeños, menor viabilidad en cachorros F1 y aumento de la pérdida de post-implantación en la generación de F1 se observó en dosis tóxicas para la madre de 1000 mg. A partir de 300 mg de fuerza media inferior durante la respuesta de sobresalto en crías F1. A 100 mg / kg no se observaron efectos sobre el desarrollo pre y postnatal. La relevancia de estos efectos a dosis muy altas para los humanos es desconocida.

**Lactancia:** Se desconoce si la betahistina se excreta en la leche materna. **Betahistina es excretada en la leche de ratas. Los efectos observados en post-parto en estudios en animales se limitaron a dosis muy elevadas.** Se debe sopesar la importancia del fármaco para la madre frente a los beneficios de la lactancia y los riesgos posibles para el niño.

**Fertilidad:** Los efectos en estudios en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad en ratas.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Betahistina está indicada para Síndrome de Ménière definido por la triada de síntomas vértigo, pérdida auditiva y acúfenos, y para el tratamiento sintomático del vértigo vestibular. Ambas enfermedades pueden afectar negativamente la capacidad de conducir y utilizar máquinas. En estudios clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad de conducir y utilizar máquinas, betahistina tuvo efectos nulos o insignificantes

  
Dra. Monica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina



## PROYECTO DE PROSPECTO

### REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes efectos adversos se han experimentado con las frecuencias indicadas a continuación en los pacientes tratados con betahistina en los estudios clínicos controlados con placebo: muy frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy raros ( $< 1/10000$ ).

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: náuseas y dispepsia (indigestión)

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Cefaleas

Además de estos acontecimientos notificados durante ensayos clínicos, se han comunicado espontáneamente los siguientes efectos adversos durante el uso postcomercialización y en la literatura científica. La frecuencia no puede estimarse de los datos disponibles y, por tanto, se clasifica como "desconocida"

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad, p.ej. anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales: Síntomas gástricos leves (vómitos, dolor gastrointestinal, distensión abdominal y meteorismo). Normalmente se pueden tratar tomando el fármaco durante las comidas o reduciendo la dosis.

Trastorno de la piel y tejido subcutáneo: Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular, edema angioneurótico, urticaria, exantema y prurito.

### SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

Síntomas de sobredosis: Se han descrito algunos casos de sobredosis. Algunos pacientes experimentaron síntomas leves a moderados con dosis de hasta 640 mg (p.ej. náuseas, somnolencia, dolor abdominal). Se han observado complicaciones más graves (p.ej. convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) en casos de sobredosis deliberada de la betahistina, especialmente en combinación con sobredosis de otros fármacos.

Tratamiento de la sobredosis: No se conoce el antídoto específico. El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas de sostén estándar.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Hospital A. Posadas - (011) 4469-9200/9300

Hospital de Pediatría Ricardo A. Gutiérrez - (011) 4692-9247/9212

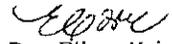
### CONSERVACIÓN

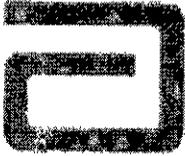
Conservar en lugar seco a temperaturas no superiores a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. No utilizar el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### PRESENTACIONES

Betaserc 8 mg: Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos; Betaserc 16 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 90, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo; Betaserc 24 mg: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos, siendo la última

  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina



## PROYECTO DE PROSPECTO

presentación para uso hospitalario exclusivo. Los blisters (envases alveolados) son de PVC/PVDC y lámina de recubrimiento de aluminio.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Cualquier producto no usado o material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

La información en este prospecto es limitada. Para más información, contacte a su médico o farmacéutico.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 45.021.- Directora Técnica Mónica E. Yoshida, farmacéutica. Bajo licencia de Abbott Healthcare Products B.V. Elaborado en Route de Belleville Lieu-Dit Maillard, 01400 Chatillon-Sur-Chalaronne, Francia. Importado, acondicionado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing.E. Butty 240, 13° piso, C1001AFB, CABA, Argentina; Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989, B1891EUE, , Ing. Allan, Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina.

Fecha de la última revisión: abril 2017 Aprobado por disposición N°

*Mónica E. Yoshida*  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica

Abbott Laboratories Argentina

*Eliana Krieger*  
Dra. Eliana Krieger

Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

IF-2017-27818928-APN-~~DERM~~#ANMAT

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366



**Abbott**  
A Promise for Life



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-27818928-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 10 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 6568-17-7 PROSPECTO BETASERC CERT 45021

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.10 13:25:24 -0300

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.10 13:25:25 -0300