



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1797-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 21 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2018-46684589-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-46684589-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OTEVIL / BETAHISTINA DICLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg – 24 mg; aprobada por Certificado N° 55.324.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada OTEVIL / BETAHISTINA DICLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg – 24 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-00485380-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.324, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-46684589-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.21 09:28:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.21 09:28:25 -0300

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

OTEVIL

BETAHISTINA DICLORHIDRATO, 16 mg y 24 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar OTEVIL y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmulas****OTEVIL, 16 mg**

Betahistina diclorhidrato 16 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Anhídrido silícico coloidal, Almidón pregelatinizado, Estearato magnésico, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio anhidro.

**OTEVIL, 24 mg**

Betahistina diclorhidrato 24 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Anhídrido silícico coloidal, Almidón pregelatinizado, Estearato magnésico, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio anhidro.

**¿Qué es OTEVIL y para qué se usa?**

OTEVIL pertenece a un grupo de medicamentos llamados fármacos antivertiginosos. OTEVIL se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Menière, trastorno que se caracteriza por presentar los siguientes síntomas: vértigos (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y acúfenos (sensación de ruidos dentro del oído).

**Antes de usar OTEVIL****No use OTEVIL si**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo betahistina o a cualquiera de los componentes.
- Si tiene un determinado cáncer de las glándulas suprarrenales llamado feocromocitoma.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DE-2016-17864960-APN-DIC/ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
AFODERADO

**Tenga especial cuidado con OTEVIL**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar OTEVIL, si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de las siguientes:

- Si tiene asma bronquial.
- Si tiene o ha tenido úlcera de estómago.
- Si sufre ronchas en la piel y picor interno (urticaria), erupción cutánea (exantema) o fiebre del heno.
- Si tiene la presión arterial muy baja.
- Si está en tratamiento con medicamentos para la alergia (antihistamínico), al mismo tiempo que toma betahistina.

**Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- La administración de medicamentos antialérgicos como los antihistamínicos (en especial los antagonistas H1) al mismo tiempo puede reducir la eficacia de ambos medicamentos.
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) utilizados para tratar la depresión.

**Toma de OTEVIL con los alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar OTEVIL durante o después de las comidas para evitar molestias gástricas.

**¿Cómo usar OTEVIL?**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

La posología deberá ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada:

**Adultos:**

- ✓ **Dosis inicial:** 16 mg, tres veces al día.
- ✓ **Dosis máxima diaria:** 48 mg, repartida en 3 tomas.
- ✓ **Dosis de mantenimiento:** se instaurará en función de la respuesta al tratamiento hasta alcanzar la dosis mínima eficaz (8 mg, tres veces al día).

En algunos casos, la mejoría no comienza a hacerse evidente hasta las dos semanas del inicio del tratamiento. El resultado óptimo se obtiene tras varios meses de

IF-2019-00465966-APN-DEMA/AMMAT

tratamiento. Existen indicios que señalan que el tratamiento con betahistina desde el inicio de la enfermedad previene la progresión de la misma y/o la pérdida de audición que se produce en las últimas fases.

#### ***Uso en niños y adolescentes menores de 18 años***

Betahistina no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no existe experiencia en éstos grupos de edad.

#### ***Ancianos***

No se requieren precauciones especiales en ancianos, pudiéndose emplear las mismas dosis que en adultos.

#### ***Insuficiencia renal***

A pesar de que no existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal y dado que la principal vía de eliminación de la 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 períodos superiores a 60 días no produjo alteración de las enzimas hepáticas. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

#### ***Embarazo***

Se recomienda una evaluación del balance beneficio/riesgo antes de su prescripción de betahistina a mujeres embarazadas.

#### ***Lactancia***

La betahistina se excreta por la leche materna. Por ello no se recomienda su uso durante el período de lactancia.

#### ***Conducción y uso de máquinas***

La influencia de la betahistina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas se considera nula o insignificante.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO CAT. PROE 13437

IP=2005-00000000-APN-DERIV#NM#AT

**Uso apropiado del medicamento OTEVIL*****Si se olvidó de tomar OTEVIL***

Si accidentalmente olvida tomar una dosis, tómelas tan pronto como lo recuerde. No tome dos dosis el mismo día. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

**A tener en cuenta mientras toma OTEVIL*****Efectos indeseables (adversos)***

Al igual que todos los medicamentos OTEVIL puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes las experimentan.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: en más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

Raros: entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Muy raros: en menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

**Trastornos gastrointestinales:**

En algunos casos se han observado molestias gástricas ligeras, que pueden aliviarse si la ingesta del fármaco se realiza de forma concomitante con las comidas o disminuyendo la dosis.

Frecuentes: náuseas y dispepsia.

Raros: dolor y molestias en el estómago, hinchazón abdominal, vómitos.

**Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:**

Muy raros: erupción cutánea, picazón, ronchas en la piel y picor intenso (urticaria).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**¿Cómo conservar OTEVIL?**

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. N.º 137  
IP-2019-004859/REG. N.º 137/2019

**Presentación**

Envases con 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

**Si Ud. toma dosis mayores de OTEVIL de las que debiera**

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 55.324

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-00485380-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 3 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-46684589- CASASCO - Inf. pacientes - Certificado N°55324.

---

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 30715117584  
Date: 2019.01.03 15:48:53 -03'00'

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  
30715117584  
Date: 2019.01.03 15:48:55 -03'00'