



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

DISPOSICIÓN Nº 4836

BUENOS AIRES, 26 JUL 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-16404/12-2 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ACUFIN PLB / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Certificado nº 51.876.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 4836

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal que se denominará, ACUFIN PLB la nueva concentración de BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 MG, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.876 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes



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

DISPOSICIÓN Nº 4836

de fojas 50 a 52 y 54 a 62, respectivamente.

ARTICULO 4º.- Inscribase la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

21
OJ
Expediente nº 1-47-16404/12-2
DISPOSICIÓN Nº
a.z. 4836

Whingh
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4836**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.876, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la/s nueva/s concentración/nes cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ACUFIN PLB
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BETAHISTINA DICLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: BETAHISTINA DICLOHIDRATO 24 MG
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 246,9 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 75 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,8 MG, CROSCARAMELOSA SÓDICA 7,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/PVC ANACTINICO; 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 Y 90 COMPRIMIDOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 20° C. PROTEGER DE LA LUZ.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.



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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIOS FRASCA S.R.L.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8310/04.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3057/04-4.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n° 51.876 , en la Ciudad de Buenos Aires, **26 JUL 2013**

Expediente n° 1-47-16404/12-2

DISPOSICIÓN N°

4836

a.z.

Dr. OTTO A. OPSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

483

30

000050



Proyecto de rótulo

**ACUFIN PLB
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

BETAHISTINA DICLORHIDRATO	24.0 mg
Celulosa Microcristalina pH 200	246.9 mg
Almidón pregelatinizado	75.0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1.8 mg
Croscaramelosa Sódica	7.2 mg
Estearato de Magnesio	3.6 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1.5 mg

Lote:

Vencimiento:

Contenido: envase conteniendo 10 comprimidos (*)

Posología: ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25 °C
PRESERVAR DE LA LUZ**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.876

Laboratorio Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4911-7836

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA

(*) Envases conteniendo 15/20/30/40/50/60/90 comprimidos


EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8 250.549


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287



Proyecto de rótulo

**ACUFIN PLB
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

BETAHISTINA DICLORHIDRATO	24.0 mg
Celulosa Microcristalina pH 200	246.9 mg
Almidón pregelatinizado	75.0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1.8 mg
Croscaramelosa Sódica	7.2 mg
Estearato de Magnesio	3.6 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1.5 mg

Lote:

Vencimiento:

Contenido: envase conteniendo 10 comprimidos (*)

Posología: ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25 °C
PRESERVAR DE LA LUZ**

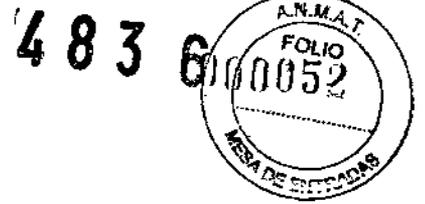
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.876
Laboratorio Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4911-7836
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
Elaborado en Galicia 2652, CABA

(*) Envases conteniendo 15/20/30/40/50/60/90 comprimidos


EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14 287



Proyecto de rótulo

**ACUFIN PLB
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

BETAHISTINA DICLORHIDRATO	24.0 mg
Celulosa Microcristalina pH 200	246.9 mg
Almidón pregelatinizado	75.0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1.8 mg
Croscaramelosa Sódica	7.2 mg
Estearato de Magnesio	3.6 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1.5 mg

Lote:

Vencimiento:

Contenido: envase conteniendo 10 comprimidos (*)

Posología: ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25 °C
PRESERVAR DE LA LUZ**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.876

Laboratorio Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4911-7836

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA

(*) Envases conteniendo 15/20/30/40/50/60/90 comprimidos


EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287



7836

Proyecto de prospecto

**ACUFIN PLB
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

BETAHISTINA DICLORHIDRATO	24.0 mg
Celulosa Microcristalina pH 200	246.9 mg
Almidón pregelatinizado	75.0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1.8 mg
Croscaramelosa Sódica	7.2 mg
Estearato de Magnesio	3.6 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1.5 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Betahistina diclorhidrato es un agente antivertiginoso, vasodilatador cerebral y vasodilatador periférico.

Código ATC: N07C-A01

INDICACIONES

Acufin PLB está indicado para el tratamiento sintomático del vértigo asociado al síndrome de Ménière.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Farmacodinamia:

La Betahistina es un compuesto que está emparentado tanto química como farmacológicamente con la histamina. Como ésta, estimula la microcirculación, posiblemente por un efecto relajante sobre los esfínteres precapilares en el laberinto, la estría vascular del oído interno (disminuye la presión endolinfática) y de la arteria basilar. Este efecto es logrado a través de la facilitación de la neurotransmisión histaminérgica debido a su acción agonista parcial sobre los receptores H1. Además, presenta una acción antagonista sobre los receptores H3 (auto receptores presinápticos que modulan la liberación de histamina al espacio sináptico) y reduce la actividad eléctrica de las neuronas poli-sinápticas de los núcleos vestibulares y de los receptores laberínticos, acelerando la compensación vestibular espontánea. A diferencia de la histamina, es activa por vía oral y su efecto es más prolongado. En el síndrome de Ménière parece disminuir la presión endolinfática y mejora no solo el vértigo y los acúfenos, sino también la capacidad auditiva.


EDUARDO SELLAO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TÉCNICA
M.N. 14.787

7836



Existen datos que indican que la progresión del síndrome de Ménière, en especial la pérdida de audición puede ser prevenida si el tratamiento comienza en forma precoz.

Farmacocinética:

Luego de su administración oral, la Betahistina es absorbida en el tracto gastrointestinal con una concentración plásmatica máxima que se alcanza a los 60 minutos de la toma. La vida media de eliminación plásmatica de la Betahistina es de 3,4 a 4,6 hs. El estado de equilibrio del fármaco se obtiene a las 4 semanas. Se metaboliza en el hígado formándose 3 metabolitos: uno activo, el Aminoetilpiridina o M1, que se considera responsable de la prolongación en el tiempo del efecto de la Betahistina y 2 inactivos, la Hidroxiethylpiridina o M2 y el Ácido piridilacético o M3.

Se excreta por vía renal y su eliminación es completa a las 24 hs.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis mínima recomendada es de 24 mg/día. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 48 mg/día en función de la respuesta del paciente. No deben superarse los 48 mg/día. La acción terapéutica es gradual y los primeros signos de mejoría suelen observarse al cabo de algunas semanas de tratamiento. La administración de Betahistina no interfiere en el estado de vigilia de los pacientes. La duración del tratamiento depende de la patología a tratar. Para obtener buenos resultados es necesario seguir un tratamiento prolongado. La Betahistina no está indicada a menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

ACUFIN PLB está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Betahistina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

También está contraindicado en caso de úlcera gastrointestinal o feocromocitoma.

ADVERTENCIAS

Antes de su administración deberá evaluarse si el paciente presenta antecedentes de gastritis o úlcera gastroduodenal, feocromocitoma y porfiria.

PRECAUCIONES

Siendo un análogo de la histamina, **ACUFIN PLB** se debe administrar con precaución en casos de asma bronquial, problemas crónicos de vías respiratorias o gastritis.

INTERACCIONES

Teóricamente, los antihistamínicos pueden antagonizar la acción de la Betahistina, aunque hasta el momento no se han informado casos clínicos en los que se haya dado tal interacción. Del mismo modo, teóricamente podría reducir los efectos de los antihistamínicos.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de fertilidad: Aún cuando los estudios en animales no mostraron ningún efecto carcinogénico o teratogénico, la experiencia en humanos es aún limitada.

EDUARDO PALMA
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14 287

4836



Embarazo: Los estudios realizados en animales no evidencian efectos teratogénicos. No obstante la seguridad en el uso de la Betahistina durante el embarazo no ha sido demostrada. Por lo tanto, es recomendable abstenerse del uso de Betahistina durante el embarazo.

Lactancia: La Betahistina pasa a la leche materna pero en las dosis usuales no debería provocar efectos adversos en el lactante. Deberá evaluarse la relación riesgo/beneficio antes de recomendar el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Por lo general son menores, y raramente ocasionan problemas. Puede causar molestias gástricas, que se minimizan ingiriendo al comprimido con las comidas. También se ha observado la aparición de erupciones cutáneas y sensaciones de calor. En raras ocasiones se presentaron casos de porfiria.

SOBREDOSIS

En caso de ingestión masiva accidental puede producirse vasodilatación, taquicardia, disnea, alteraciones visuales, vómitos y diarrea. Deberán implementarse medidas habituales de sostén. El tratamiento inmediato debe ser la administración de adrenalina, la Betahistina se fija a receptores en el Sistema Nervioso Central y por ello su remoción por la diálisis es sólo parcial.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación 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

Presentaciones:

Envases conteniendo 10/15/20/30/40/50/60/90 comprimidos.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25 °C
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.876
Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
Elaborado en Galicia 2652, CABA

Fecha de última revisión:/...../.....


EDUARDO SELLADO
APODERADO
D.N. 250 549


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287

483

6000057



Proyecto de prospecto

ACUFIN PLB
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg
COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

BETAHISTINA DICLORHIDRATO	24.0 mg
Celulosa Microcristalina pH 200	246.9 mg
Almidón pregelatinizado	75.0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1.8 mg
Croscaramelosa Sódica	7.2 mg
Estearato de Magnesio	3.6 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1.5 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Betahistina diclorhidrato es un agente antivertiginoso, vasodilatador cerebral y vasodilatador periférico.

Código ATC: N07C-A01

INDICACIONES

Acufin PLB está indicado para el tratamiento sintomático del vértigo asociado al síndrome de Ménière.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS***Farmacodinamia:***

La Betahistina es un compuesto que está emparentado tanto química como farmacológicamente con la histamina. Como ésta, estimula la microcirculación, posiblemente por un efecto relajante sobre los esfínteres precapilares en el laberinto, la estría vascular del oído interno (disminuye la presión endolinfática) y de la arteria basilar. Este efecto es logrado a través de la facilitación de la neurotransmisión histaminérgica debido a su acción agonista parcial sobre los receptores H1. Además, presenta una acción antagonista sobre los receptores H3 (auto receptores presinápticos que modulan la liberación de histamina al espacio sináptico) y reduce la actividad eléctrica de las neuronas poli-sinápticas de los núcleos vestibulares y de los receptores laberínticos, acelerando la compensación vestibular espontánea. A diferencia de la histamina, es activa por vía oral y su efecto es más prolongado. En el síndrome de Ménière parece disminuir la presión endolinfática y mejora no solo el vértigo y los acúfenos, sino también la capacidad auditiva.


EDUARDO BELLADO
 APODERADO
 D.N.1 B.250.549


GABRIELA PALMA
 Farmacéutica
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 M.N. 14.287

Existen datos que indican que la progresión del síndrome de Ménière, en especial la pérdida de audición puede ser prevenida si el tratamiento comienza en forma precoz.

Farmacocinética:

Luego de su administración oral, la Betahistina es absorbida en el tracto gastrointestinal con una concentración plásmatica máxima que se alcanza a los 60 minutos de la toma. La vida media de eliminación plásmatica de la Betahistina es de 3,4 a 4,6 hs. El estado de equilibrio del fármaco se obtiene a las 4 semanas. Se metaboliza en el hígado formándose 3 metabolitos: uno activo, el Aminoetilpiridina o M1, que se considera responsable de la prolongación en el tiempo del efecto de la Betahistina y 2 inactivos, la Hidroxiethylpiridina o M2 y el Ácido piridilacético o M3.

Se excreta por vía renal y su eliminación es completa a las 24 hs.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis mínima recomendada es de 24 mg/día. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 48 mg/día en función de la respuesta del paciente. No deben superarse los 48 mg/día. La acción terapéutica es gradual y los primeros signos de mejoría suelen observarse al cabo de algunas semanas de tratamiento. La administración de Betahistina no interfiere en el estado de vigilia de los pacientes. La duración del tratamiento depende de la patología a tratar. Para obtener buenos resultados es necesario seguir un tratamiento prolongado. La Betahistina no está indicada a menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

ACUFIN PLB está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Betahistina o a cualquiera de los componentes de la formulación. También está contraindicado en caso de úlcera gastrointestinal o feocromocitoma.

ADVERTENCIAS

Antes de su administración deberá evaluarse si el paciente presenta antecedentes de gastritis o úlcera gastroduodenal, feocromocitoma y porfiria.

PRECAUCIONES

Siendo un análogo de la histamina, **ACUFIN PLB** se debe administrar con precaución en casos de asma bronquial, problemas crónicos de vías respiratorias o gastritis.

INTERACCIONES

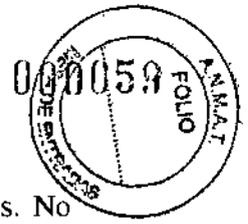
Teóricamente, los antihistamínicos pueden antagonizar la acción de la Betahistina, aunque hasta el momento no se han informado casos clínicos en los que se haya dado tal interacción. Del mismo modo, teóricamente podría reducir los efectos de los antihistamínicos.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de fertilidad: Aún cuando los estudios en animales no mostraron ningún efecto carcinogénico o teratogénico, la experiencia en humanos es aún limitada.


EDUARDO TELLADO
APODERADO
350.549


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14 287

55 00059



Embarazo: Los estudios realizados en animales no evidencian efectos teratogénicos. No obstante la seguridad en el uso de la Betahistina durante el embarazo no ha sido demostrada. Por lo tanto, es recomendable abstenerse del uso de Betahistina durante el embarazo.

Lactancia: La Betahistina pasa a la leche materna pero en las dosis usuales no debería provocar efectos adversos en el lactante. Deberá evaluarse la relación riesgo/beneficio antes de recomendar el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Por lo general son menores, y raramente ocasionan problemas. Puede causar molestias gástricas, que se minimizan ingiriendo al comprimido con las comidas. También se ha observado la aparición de erupciones cutáneas y sensaciones de calor. En raras ocasiones se presentaron casos de porfiria.

SOBREDOSIS

En caso de ingestión masiva accidental puede producirse vasodilatación, taquicardia, disnea, alteraciones visuales, vómitos y diarrea. Deberán implementarse medidas habituales de sostén. El tratamiento inmediato debe ser la administración de adrenalina, la Betahistina se fija a receptores en el Sistema Nervioso Central y por ello su remoción por la diálisis es sólo parcial.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación 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

Presentaciones:

Envases conteniendo 10/15/20/30/40/50/60/90 comprimidos.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25 °C
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 51.876

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA

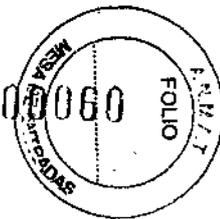
Fecha de última revisión:/...../.....


EDUARDO TELLADO
APODERADO
: N. : 250.549


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287

2

4836 000060



Proyecto de prospecto

**ACUFIN PLB
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

BETAHISTINA DICLORHIDRATO	24.0 mg
Celulosa Microcristalina pH 200	246.9 mg
Almidón pregelatinizado	75.0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1.8 mg
Croscarmelosa Sódica	7.2 mg
Estearato de Magnesio	3.6 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1.5 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Betahistina diclorhidrato es un agente antivertiginoso, vasodilatador cerebral y vasodilatador periférico.

Código ATC: N07C-A01

INDICACIONES

Acufin PLB está indicado para el tratamiento sintomático del vértigo asociado al síndrome de Ménière.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Farmacodinamia:

La Betahistina es un compuesto que está emparentado tanto química como farmacológicamente con la histamina. Como ésta, estimula la microcirculación, posiblemente por un efecto relajante sobre los esfínteres precapilares en el laberinto, la estría vascular del oído interno (disminuye la presión endolinfática) y de la arteria basilar. Este efecto es logrado a través de la facilitación de la neurotransmisión histaminérgica debido a su acción agonista parcial sobre los receptores H1. Además, presenta una acción antagonista sobre los receptores H3 (auto receptores presinápticos que modulan la liberación de histamina al espacio sináptico) y reduce la actividad eléctrica de las neuronas poli-sinápticas de los núcleos vestibulares y de los receptores laberínticos, acelerando la compensación vestibular espontánea. A diferencia de la histamina, es activa por vía oral y su efecto es más prolongado. En el síndrome de Ménière parece disminuir la presión endolinfática y mejora no solo el vértigo y los acúfenos, sino también la capacidad auditiva.


EDUARDO TELLADO
APODERADO
L.N.: 8.250.540


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14 2R7

Existen datos que indican que la progresión del síndrome de Ménière, en especial la pérdida de audición puede ser prevenida si el tratamiento comienza en forma precoz.

Farmacocinética:

Luego de su administración oral, la Betahistina es absorbida en el tracto gastrointestinal con una concentración plásmica máxima que se alcanza a los 60 minutos de la toma. La vida media de eliminación plásmica de la Betahistina es de 3,4 a 4,6 hs. El estado de equilibrio del fármaco se obtiene a las 4 semanas. Se metaboliza en el hígado formándose 3 metabolitos: uno activo, el Aminoetilpiridina o M1, que se considera responsable de la prolongación en el tiempo del efecto de la Betahistina y 2 inactivos, la Hidroxietilpiridina o M2 y el Ácido piridilacético o M3.

Se excreta por vía renal y su eliminación es completa a las 24 hs.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis mínima recomendada es de 24 mg/día. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 48 mg/día en función de la respuesta del paciente. No deben superarse los 48 mg/día. La acción terapéutica es gradual y los primeros signos de mejoría suelen observarse al cabo de algunas semanas de tratamiento. La administración de Betahistina no interfiere en el estado de vigilia de los pacientes. La duración del tratamiento depende de la patología a tratar. Para obtener buenos resultados es necesario seguir un tratamiento prolongado.

La Betahistina no está indicada a menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

ACUFIN PLB está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Betahistina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

También está contraindicado en caso de úlcera gastrointestinal o feocromocitoma.

ADVERTENCIAS

Antes de su administración deberá evaluarse si el paciente presenta antecedentes de gastritis o úlcera gastroduodenal, feocromocitoma y porfiria.

PRECAUCIONES

Siendo un análogo de la histamina, ACUFIN PLB se debe administrar con precaución en casos de asma bronquial, problemas crónicos de vías respiratorias o gastritis.

INTERACCIONES

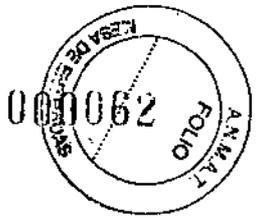
Teóricamente, los antihistamínicos pueden antagonizar la acción de la Betahistina, aunque hasta el momento no se han informado casos clínicos en los que se haya dado tal interacción. Del mismo modo, teóricamente podría reducir los efectos de los antihistamínicos.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de fertilidad: Aún cuando los estudios en animales no mostraron ningún efecto carcinogénico o teratogénico, la experiencia en humanos es aún limitada.

ESUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287

4836



Embarazo: Los estudios realizados en animales no evidencian efectos teratogénicos. No obstante la seguridad en el uso de la Betahistina durante el embarazo no ha sido demostrada. Por lo tanto, es recomendable abstenerse del uso de Betahistina durante el embarazo.

Lactancia: La Betahistina pasa a la leche materna pero en las dosis usuales no debería provocar efectos adversos en el lactante. Deberá evaluarse la relación riesgo/beneficio antes de recomendar el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Por lo general son menores, y raramente ocasionan problemas.

Puede causar molestias gástricas, que se minimizan ingiriendo al comprimido con las comidas. También se ha observado la aparición de erupciones cutáneas y sensaciones de calor. En raras ocasiones se presentaron casos de porfiria.

SOBREDOSIS

En caso de ingestión masiva accidental puede producirse vasodilatación, taquicardia, disnea, alteraciones visuales, vómitos y diarrea.

Deberán implementarse medidas habituales de sostén. El tratamiento inmediato debe ser la administración de adrenalina, la Betahistina se fija a receptores en el Sistema Nervioso Central y por ello su remoción por la diálisis es sólo parcial.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación 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

Presentaciones:

Envases conteniendo 10/15/20/30/40/50/60/90 comprimidos.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25 °C
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.876

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA

Fecha de última revisión:/...../.....


EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 9.250.549


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287