



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 8116**

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007035-15-8 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 la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para las Especialidades Medicinales denominadas AUDIPAX 8 - 16 / BETAHISTINA, COMPRIMIDOS RANURADOS, 8 mg - 16 mg, respectivamente y AUDIPAX MULTIDOSIS / BETAHISTINA, COMPRIMIDOS BIRANURADOS 24 mg, aprobada por Certificado N° 50.289.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 8116**

Que a fojas 141 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para las Especialidades Medicinales denominadas AUDIPAX 8 - 16 / BETAHISTINA, COMPRIMIDOS RANURADOS, 8 mg - 16 mg, respectivamente y AUDIPAX MULTIDOSIS / BETAHISTINA, COMPRIMIDOS BIRANURADOS 24 mg, aprobada por Certificado N° 50.289 y Disposición N° 2391/02, propiedad de la firma BALIARDA S.A., cuyos textos constan de fojas 53 a 88, para los prospectos y de fojas 104 a 130, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2391/02 los prospectos autorizados por las fojas 53 a 56, 65 a 68 y 77 a 80 y la información para el paciente autorizada por las fojas 104



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

## DISPOSICIÓN N° 8116

a 106, 113 a 115 y 122 a 124, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.289 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007035-15-8

DISPOSICIÓN N° 8116

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8116** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.289 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AUDIPAX 8 - 16 / BETAHISTINA, COMPRIMIDOS RANURADOS, 8 mg - 16 mg, respectivamente y AUDIPAX MULTIDOSIS / BETAHISTINA, COMPRIMIDOS BIRANURADOS 24 mg.

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
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 4301/14.	Prospectos de fs. 53 a 88, corresponde desglosar de fs. 53 a 56, 65 a 68 y 77 a 80. Información para el paciente de fs. 104 a 130, corresponde desglosar de fs. 104 a 106, 113 a 115 y 122 a 124.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*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 la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
50.289 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....<sup>06 OCT 2015</sup>del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-007035-15-8

DISPOSICIÓN N° **8116**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8 1 1 6  
06 OCT 2015



BALIARDA S.A.

**Proyecto**

**Información para el paciente**

**AUDIPAX 8**

Comprimidos ranurados

**BETAHISTINA**

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 los mismos síntomas, 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 8?**

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 8?**

AUDIPAX 8 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 8?**

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?**

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

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villaiba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M/N 14.475

8116



BALIARDA S.A.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle, ya que el uso de AUDIPAX 8 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 de AUDIPAX 8 debo tomar 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, en 2 o 3 tomas diarias.

Dosis máxima: 48 mg/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 8?**

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.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-2247/4962-6666 y del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con AUDIPAX 8?**

Como todos los medicamentos, AUDIPAX 8 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Willalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8 1 1 6



BALIARDA S.A.

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

**¿Cómo debo conservar los comprimidos de AUDIPAX 8?**

Deben conservarse a una temperatura no superior a los 30° C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice AUDIPAX 8 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.

**Contenido del envase:**

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

*Para más información puede consultar el prospecto de AUDIPAX 8 en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente 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: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Daniel Willalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8 1 1 6



BALIARDA S.A.

**Proyecto**  
**Información para el paciente**  
**AUDIPAX 16**                      Comprimidos ranurados  
**BETAHISTINA**

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 los mismos síntomas, 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 16?**

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 16?**

AUDIPAX 16 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 16?**

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:

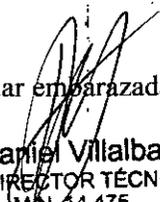
- Ha padecido úlcera péptica.
- Tuvo o tiene gastritis.
- Padece asma bronquial.
- Es hipertenso.

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

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

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

  
Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8116



BALIARDA S.A.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle, ya que el uso de AUDIPAX 16 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 de AUDIPAX 16 debo tomar 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, en 2 o 3 tomas diarias.

Dosis máxima: 48 mg/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 16?**

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.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-2247/4962-6666 y del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con AUDIPAX 16?**

Como todos los medicamentos, AUDIPAX 16 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8116



BALIARDA S.A.

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

**¿Cómo debo conservar los comprimidos de AUDIPAX 16?**

Deben conservarse a una temperatura no superior a los 30° C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice AUDIPAX 16 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 16 contiene: Betahistina diclorhidrato 16 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina PH200, manitol, ácido cítrico anhidro, dióxido de silicio coloidal, talco, óxido férrico amarillo.

**Contenido del envase:**

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

*Para más información puede consultar el prospecto de AUDIPAX 16 en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente 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: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.H. 14/475

8 1 1 6



BALIARDA S.A.

## Proyecto

### Información para el paciente

**AUDIPAX MULTIDOSIS** Comprimidos birranurados

### BETAHISTINA

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 los mismos síntomas, 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 MULTIDOSIS?

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 MULTIDOSIS?

AUDIPAX MULTIDOSIS 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 MULTIDOSIS?

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.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8 1 1 6



BALIARDA S.A.

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

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 AUDIPAX MULTIDOSIS 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 de AUDIPAX MULTIDOSIS debo tomar 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, en 2 o 3 tomas diarias.

Dosis máxima: 48 mg/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 MULTIDOSIS?**

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.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-2247/4962-6666 y del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8116



BALIARDA S.A.

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

Como todos los medicamentos, AUDIPAX MULTIDOSIS 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 los comprimidos de AUDIPAX MULTIDOSIS?**

Deben conservarse a una temperatura no superior a los 30° C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice AUDIPAX MULTIDOSIS después de su fecha de vencimiento.

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

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición:**

Cada comprimido birranurado de AUDIPAX MULTIDOSIS contiene: Betahistina diclorhidrato 24 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina PH200, manitol, ácido cítrico anhidro, dióxido de silicio coloidal, talco, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo, óxido férrico pardo, c.s.p. 1 comprimido

**Contenido del envase:**

AUDIPAX MULTIDOSIS: Envases con 20, 30, 40 y 60 comprimidos ranurados.

*Para más información puede consultar el prospecto de AUDIPAX MULTIDOSIS en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente 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: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8116



Proyecto de Prospecto

**AUDIPAX 8** Comprimidos ranurados  
**BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg**

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido ranurado contiene:

Betahistina diclorhidrato 8,0 mg

Excipientes:

Aerosil 200, Ludipress, Ac-Di-Sol, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente antivertiginoso. Vasodilatador laberíntico. (ATC: N07CA01)

**INDICACIONES**

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

**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.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14/475

8116



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.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis de mantenimiento en adultos es generalmente de 24 – 48 mg/día. Se sugiere el siguiente esquema posológico: 1 a 2 comprimidos tres veces al día.

Dosis máxima: 48 mg/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:*

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 8.

### **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.

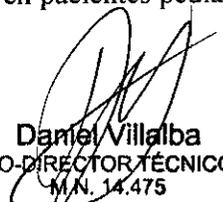
*Embarazo:* si bien no existe evidencia de efectos teratogénicos en animales, hasta el momento no se ha demostrado la seguridad de la betahistina durante el embarazo. En consecuencia, se recomienda no administrar.

*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.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8116



BALIARDA S.A.

**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 8 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:

*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**

La LD<sub>50</sub> por vía oral en la rata es 2,76 gramos / kilo.

Se han descrito 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**

Envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos ranurados.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8116



BALIARDA S.A.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.289

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

*Ultima revisión: .../ .../ ...*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8116



Proyecto de Prospecto

**AUDIPAX 16**

Comprimidos ranurados

**BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg**

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido ranurado contiene:

Betahistina diclorhidrato 16,0 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina PH200, manitol, ácido cítrico anhidro, dióxido de silicio coloidal, talco, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente antivertiginoso. Vasodilatador laberíntico. (ATC: N07CA01)

**INDICACIONES**

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

**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 estria 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:**

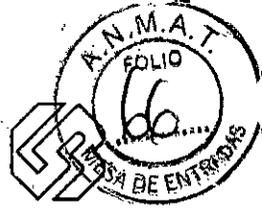
La betahistina se absorbe rápidamente y completamente por vía oral. La concentración plasmática máxima se alcanza a los 60 minutos de su administración. Su vida media de eliminación plasmática es de 3 a 4 horas.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8116



BALIARDA S.A.

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.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis de mantenimiento en adultos es generalmente de 24 – 48 mg/día. Se sugiere el siguiente esquema posológico: ½ a 1 comprimido tres veces al día ó 1 ½ comprimido dos veces al día.

Dosis máxima: 48 mg/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:*

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 16.

### **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.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8116



### **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 16 puede ser administrado concomitantemente con asiolíticos.

### **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:

*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**

La LD<sub>50</sub> por vía oral en la rata es 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**

Envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos ranurados.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CG-DIRECTOR TÉCNICO  
(M.N. 14.475)

8116



BALIARDA S.A.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.289

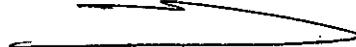
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

*Ultima revisión: .../ ... / ...*

ALEJANDRO SARAFUGLU

  
Apoderado

  
Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475



8 1 1 6



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

**AUDIPAX MULTIDOSIS**      Comprimidos birranurados  
**BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg**

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido birranurado contiene:

Betahistina diclorhidrato 24,0 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina PH200, manitol, ácido cítrico anhidro, dióxido de silicio coloidal, talco, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo, óxido férrico pardo, c.s.p. 1 comprimido.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente antivertiginoso. Vasodilatador laberíntico. (ATC: N07CA01)

**INDICACIONES**

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

**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<sub>1</sub>, y a su acción antagonista de los receptores del tipo H<sub>3</sub>. Carece prácticamente de actividad H<sub>2</sub>. 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.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14/475

8116



BALIARDA S.A.

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.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis de mantenimiento en adultos es generalmente de 24 – 48 mg/día. Se sugiere el siguiente esquema posológico: 1 comprimido dos veces al día.

Dosis máxima: 48 mg/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:*

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 periodos 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 MULTIDOSIS.

### **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.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Vjalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

8 1 1 6



BALIARDA S.A.

*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 MULTIDOSIS puede ser administrado concomitantemente con asiolíticos.

**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:

*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**

La LD<sub>50</sub> por vía oral en la rata es 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).

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M/N. 14.475

8 1 1 6



BALIARDA S.A.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos birranurados.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.289

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

*Ultima revisión: .../ ... / ...* \*

ALEJANDRO SARAFUGLU

  
Apoderado



  
Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475