

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Serc 24 mg comprimidos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Serc 24 mg contiene 24 mg de dihidrocloruro de betahistina.

Excipientes con efecto conocido: Cada comprimido de Serc 24 mg contiene 210,00 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Los comprimidos de Serc 24 mg son redondos, biconvexos (Snap-Tab), con una línea de marcaje en una de las caras y de color blanco.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del síndrome de Menière, definido por la tríada de síntomas - Vértigo (con náusea y vómitos), - Pérdida de audición, - Acúfenos

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La posología debe ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento.

Actualmente en el mercado existen otras dosis de Betahistina disponibles. La forma de administración recomendada para Serc 24 mg comprimidos puede alcanzarse de manera similar con las demás presentaciones existentes.

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 24 mg una vez al día. Dosis máxima diaria:

El paciente puede incrementar la dosis a 24 mg tomados dos veces al día (48 mg repartidos en dos tomas). Dosis de mantenimiento:

Se instaurará en función de la respuesta al tratamiento hasta alcanzar la dosis mínima eficaz.

Población pediátrica (menores de 18 años)

Serc 24 mg comprimidos no debe utilizarse en la población pediátrica ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en dicha población.

Pacientes de edad avanzada

Aunque se dispone de datos limitados de estudios clínicos en este grupo de pacientes, la amplia experiencia post comercialización indica que no es necesario un ajuste de la dosis en esta población de pacientes.

Insuficiencia renal

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia renal. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Insuficiencia hepática

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Duración del tratamiento

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 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.

Forma de administración

Los comprimidos se administraran con un vaso de agua. Este medicamento puede tomarse con las comidas.

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en pacientes con:

- ✓ Hipersensibilidad al dihidrocloruro de betahistina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- ✓ Feocromocitoma.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda utilizar este medicamento con precaución en pacientes con:

- ✓ Asma bronquial: los pacientes que padecen asma bronquial deben ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con este medicamento debido al riesgo de broncoconstricción.
- ✓ Historia de úlcera péptica: los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados durante el tratamiento con este medicamento.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción in vivo. En base a los resultados obtenidos in vitro no se espera una inhibición del Citocromo P450 in vivo.

Los datos in vitro indican una inhibición del metabolismo de la betahistina por fármacos que inhiben la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo MAO subtipo B (p. ej. selegilina).

Se recomienda precaución cuando se usa betahistina e inhibidores de MAO (incluyendo MAO-B selectivos) de forma concomitante.

Como la betahistina es un análogo de la histamina, la interacción de betahistina con antihistamínicos puede en teoría afectar la eficacia de uno de los dos medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de este medicamento durante el embarazo.

Los estudios en animales son insuficientes para determinar los efectos en el embarazo, desarrollo fetal/embrionario, parto y desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si la betahistina se excreta por la leche materna. No hay estudios en animales sobre la excreción de betahistina por la leche materna. Se debe hacer una evaluación sobre la importancia del medicamento para la madre frente a los beneficios de la lactancia y los potenciales riesgos para el niño.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto de este medicamento en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Betahistina está indicada en el síndrome de Menière. Esta enfermedad puede afectar negativamente la capacidad para conducir y usar máquinas. En los ensayos clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad para conducir o usar máquinas, betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que a continuación se describen se han notificado en los ensayos clínicos según las frecuencias siguientes: Muy frecuentes (>1/10); Frecuentes (>1/100 a <1/10); Poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100); Raras (>1/10.000 a <1/1.000); Muy raras (<1/10000), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea.

Además de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos, se han notificado otras espontáneamente durante la experiencia post comercialización y en la literatura científica. No se puede dar una estimación de la frecuencia precisa a partir de los datos disponibles y, por tanto, se clasifica como "no conocida".

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, como la anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Se han notificado molestias gástricas ligeras, como vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e

hinchazón abdominal. Estos efectos pueden tratarse normalmente tomando el medicamento durante las comidas o disminuyendo la dosis.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano; website, www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

Se han notificado pocos casos de sobredosificación.

Algunos pacientes han experimentado síntomas leves o moderados con dosis de hasta 640 mg (p.e. náuseas, somnolencia, dolor abdominal).

Complicaciones más graves (p.e. convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) se han notificado en casos de una sobredosis intencionada de betahistina combinada con otra sobredosis de otros medicamentos.

No existe antídoto específico. El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas de ayuda como puede ser el lavado gástrico y la instauración de un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Consultar ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA, a través del siguiente link <https://www.aemps.gob.es/>

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona K90
Celulosa microcristalina Lactosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra
Crospovidona Ácido esteárico.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PVDC/aluminio, conteniendo 30 o 60 comprimidos. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 – Sant Joan Despí
Barcelona - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78431

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2014.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2014

11. CONDICIONES DE DIPENSACION Y REEMBOLSO

Con receta médica. Incluido en la oferta del SNS.

12. PRESENTACIÓN, CÓDIGO NACIONAL Y PRECIO

Serc 24 mg 60 comprimidos/CN 701357.0/PVP IVA: 8,18 €

SERC24COM00