



CCEF-RC-0340-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **BOLARIA 16 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **BETAHISTINA DICLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **BETAHISTINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.832/24**

FECHA DE APROBACION: **31-10-2024**; VIGENTE HASTA: **31-10-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS ROWE, S.R.L. / REPÚBLICA DOMINICANA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **OLON S.p.A. / ITALIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEGALABS VZL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MINELLA RESTIFO BONAIUTO**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS ROWE, S.R.L. / REPÚBLICA DOMINICANA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático de la enfermedad de Meniere.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 16 mg cada ocho (8) horas.

Dosis máxima:

Adultos: 16 mg cada ocho (8) horas (48 mg/día).

Dosis en poblaciones especiales:

Población pediátrica:

Betahistina no está recomendado para uso en menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

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.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000768N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 1 de 4



CCEF-RC-0340-2024

Insuficiencia renal:

A pesar de que no existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal y dado que la principal vía de eliminación del dicloruro de 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 dihidrocloruro de betahistina durante periodos superiores a 60 días no produjo alteración de los enzimas hepáticos. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Modo de uso:

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

En algunos casos, la mejoría no comienza a hacerse evidente hasta las dos (2) 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.

Advertencias:

Generales:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Se recomienda monitorizar cuidadosamente durante el tratamiento a pacientes con asma bronquial, historia de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre la utilización de dihidrocloruro de betahistina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, desarrollo fetal, parto y desarrollo postnatal. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

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. La importancia del fármaco para la madre debería sopesarse frente a los beneficios de lactar y los potenciales riesgos para el lactante. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la betahistina o cualquier componente de la fórmula.

Sangramiento gastroduodenal y/o úlcera gastroduodenal activa, asma bronquial aguda.

Feocromocitoma.

Insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca, edema agudo del pulmón y deshidratación severa.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000768N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0340-2024

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas y dispepsia.

Frecuencia no conocida: Molestias gástricas ligeras (por ejemplo, vómitos, dolor gastrointestinal, distensión abdominal).

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

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

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, anafilaxia.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

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.

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

Sobredosis:

Signos y síntomas:

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

En casos de intoxicación intencionada de betahistina, en especial en combinación con otros medicamentos sobredosificados, se observaron complicaciones más graves entre ellas: convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosificación es la instauración de un tratamiento sintomático habitual.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

El paciente debe informar al médico de cualquier efecto indeseable, especialmente del tracto digestivo.

No exceda la dosis prescrita.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000768N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0340-2024

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE PVC-PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 4, 6, 8 y 10 comprimidos recubiertos.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 13 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000768N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 4 de 4