

Prospecto: información para el usuario

FIDIUM 8 mg comprimidos dihidrocloruro de betahistina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es FIDIUM y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FIDIUM
3. Cómo tomar FIDIUM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FIDIUM
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FIDIUM y para qué se utiliza

FIDIUM pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos “antivertiginosos”, y su principio activo es el dihidrocloruro de betahistina.

FIDIUM se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Ménière, que es un trastorno que se caracteriza por presentar los siguientes síntomas: vértigos (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y sensación de ruido dentro del oído (acúfenos).

El principio activo de este medicamento es un análogo de la histamina que actúa mejorando la circulación en el oído interno y por tanto disminuye la presión. El oído interno es uno de los órganos responsables del sentido del equilibrio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FIDIUM

No tome FIDIUM:

- si es alérgico al principio activo dihidrocloruro de betahistina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece un determinado tumor de la glándula suprarrenal que provoca la liberación excesiva de adrenalina y noradrenalina llamado feocromocitoma.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FIDIUM:

- Si tiene asma bronquial.
- Si tiene o ha tenido úlcera de estómago.

- Si sufre ronchas en la piel y picor intenso (urticaria), erupción cutánea (exantema) o fiebre de heno.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y FIDIUM

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluido los adquiridos sin receta.

La administración al mismo tiempo que betahistina con medicamentos antialérgicos como los **antihistamínicos** (en especial los antagonistas H1) puede reducir la eficacia de ambos medicamentos.

La administración al mismo tiempo que betahistina con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), (usados para el tratamiento del Parkinson), puede aumentar el efecto de Fidium.

Toma de FIDIUM con alimentos, bebidas y alcohol:

Se recomienda tomar este medicamento durante o después de las comidas ya que puede producir molestias gástricas, que se minimizan tomando el medicamento junto con las comidas

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Se desconoce si este medicamento afecta al feto, por lo que no se debe tomar durante el embarazo, salvo que su médico lo considere necesario.

Lactancia

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna, por lo que si está tomando este medicamento no debe amamantar a su hijo.

Fertilidad

Los estudios en animales no mostraron efectos sobre la fertilidad en ratas

Conducción y uso de máquinas

FIDIUM comprimidos está indicado para 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, la betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes.

FIDIUM comprimidos contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar FIDIUM

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le ajustará la dosis, en función de su respuesta al tratamiento desde una dosis inicial de 1 comprimidos de 8 mg tres veces al día y podrá aumentarla hasta dos comprimidos de 8 mg tres veces al día.

Los comprimidos se deben tomar con agua.

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.

Se pueden tomar los comprimidos con o sin comida. Sin embargo, pueden causar problemas estomacales leves (que se enumeran en la sección 4) . Tomando los comprimidos con comida puede ayudar a reducir los

problemas estomacales.

No se recomienda el uso de FIDIUM comprimidos en niños.

Se recomienda utilizar con precaución en pacientes con problemas de riñón.

Se recomienda utilizar con precaución en pacientes con problemas de hígado, por no existir estudios específicos en este tipo de pacientes.

No se requieren precauciones especiales en pacientes de edad avanzada, pudiéndose emplear la misma dosis que en adultos.

Si toma más FIDIUM del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de ingestión masiva, los síntomas incluyen náuseas, vómitos, somnolencia, dolor abdominal. Puede aparecer también, aceleración de los latidos del corazón (taquicardia), presión arterial baja (hipotensión), dificultad para respirar con sensación de ahogo (broncoespasmo), acumulación de líquidos en los tejidos (edema). Las convulsiones pueden ocurrir después de tomar dosis muy altas.

Se recomienda que le den un tratamiento sintomático ya que no existe un antídoto específico.

Si olvidó tomar FIDIUM

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento normal.

Si interrumpe el tratamiento con FIDIUM

Tome este medicamento durante tanto tiempo como le recomiende su médico. No debe interrumpir el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas de Fidium comprimidos son:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, náuseas y dispepsia.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia, visión borrosa, vómitos, dolor abdominal, dolor epigástrico, angioderma, urticaria, prurito y rash.

Pueden producirse trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos y dolor en la zona abdominal. También pueden aparecer muy raramente trastornos de la piel (urticaria, picor y enrojecimiento de la piel) y del tejido como angioedema (hinchazón o inflamación de una parte del cuerpo), trastornos del sistema inmunológico como reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia (reacción alérgica grave), trastornos del sistema nervioso como cefalea (dolor de cabeza) y trastornos oculares (visión borrosa).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto (Ver sección 4). También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de FIDIUM

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FIDIUM comprimidos

- El principio activo es dihidrocloruro de betahistina. Cada comprimido contiene 8 mg de betahistina como dihidrocloruro.
- Los demás componentes son: estearato de magnesio, Silice coloidal anhidra (Aerosil 200) celulosa microcristalina PH-101, povidona, lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

FIDIUM comprimidos se presenta en blísters conteniendo 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Meda Pharma SL
C/General Aranaz, 86
28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación

ALCALA FARMA, S.L
Avenida de Madrid 82 Alcalá de Henares
(Madrid) - 28802 - España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>