

Ronistina®

Ronistina® Duo

Ronistina® Duo MD

Betahistina Diclorhidrato 8 mg, 16 mg, 24 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Antivertiginoso. Código ATC: N07CA01

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RONISTINA®

Betahistina Diclorhidrato 8 mg, 16 mg

Comprimidos

RONISTINA® DUO

Betahistina Diclorhidrato 24 mg

Comprimidos

RONISTINA® DUO MD

Betahistina Diclorhidrato 24 mg

Comprimidos birranurados multidosis

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
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, CONSULTE A SU MÉDICO, aunque no aparecen en este prospecto.

Contenido del Prospecto Información para el paciente

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

1. ¿Qué es **RONISTINA®/RONISTINA® DUO y para qué se utiliza?**

RONISTINA®/RONISTINA® DUO es un antivertiginoso y su principio activo es la betahistina.

RONISTINA®/RONISTINA® DUO se utiliza para el tratamiento del vértigo originado por problemas circulatorios del oído medio, síndrome de Ménière o síndromes menieriformes. Vértigo es una sensación de que usted está girando o moviéndose, o de que el mundo está girando en torno a usted. Vértigo no es mareo. El síndrome de Ménière o síndromes menieriformes son trastornos que se caracterizan por presentar los siguientes síntomas: vértigo (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y sensación de ruido dentro del oído (tinnitus). El principio activo de este medicamento es un análogo de la histamina que actúa mejorando la circulación en el oído interno y por lo 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 RONISTINA®/RONISTINA® DUO?

No tome RONISTINA®/RONISTINA® DUO:

1. Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
2. Si su médico le ha dicho que tiene un determinado cáncer de las glándulas suprarrenales llamado feocromocitoma.
3. Si tiene menos de 18 años
4. Si está embarazada, salvo que su médico lo considere necesario.
5. Si está amamantando

Consulte a su médico antes de empezar a tomar betahistina:

1. Si tiene asma bronquial
2. Si tiene o ha tenido úlcera de estómago
3. Si sufre ronchas en la piel y picazón intensa (urticaria), erupción cutánea (exantema), rinitis alérgica (inflamación nasal).

Uso de RONISTINA®/RONISTINA® DUO con otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

La administración al mismo tiempo de **RONISTINA®/RONISTINA® DUO** con medicamentos inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), (usados para el tratamiento del Parkinson o depresión), puede aumentar el efecto de **RONISTINA®/RONISTINA® DUO**.

Uso de RONISTINA®/RONISTINA® DUO con alimentos:

Se recomienda tomar **RONISTINA®/RONISTINA® DUO** durante o después de las comidas para evitar molestias gástricas.

Niños y adolescentes:

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

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 antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si este medicamento afecta al feto, por lo que **RONISTINA®/RONISTINA® DUO** no debe tomarse durante el embarazo, salvo que su médico lo considere necesario.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna en humanos, por lo que sí está tomando **RONISTINA®/RONISTINA® DUO** no debe amamantar a su hijo.

Conducción y uso de máquinas:

Betahistina está indicada para enfermedades que pueden 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.

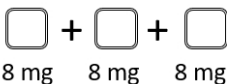


3. ¿Cómo tomar RONISTINA®/RONISTINA® DUO?

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

Su médico le ajustará la dosis, en función de su respuesta al tratamiento desde una dosis inicial de 8 mg tres veces al día hasta un comprimido de 16 mg tres veces al día (dosis máxima). La dosis de mantenimiento se ajustará en función de su respuesta siendo la dosis mínima eficaz, 8 mg tres veces al día.

Los comprimidos se deben tomar con un vaso de agua.

Los comprimidos de 24 mg birranurados puede dividirlos cuando sea necesario.

Dosis diaria	Posología
24 mg	 8 mg 8 mg 8 mg
48 mg	 16 mg 16 mg 16 mg
	 24 mg 24 mg

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, si los toma en ausencia de comida, pueden causar problemas estomacales leves. Tomando los comprimidos con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales. Intente tomar los comprimidos al mismo horario todos los días.

Si toma más RONISTINA®/RONISTINA® DUO de la que debe:

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 o 4658-7777.

Indique el medicamento y la cantidad ingerida. Puede sufrir los siguientes síntomas debido a una sobredosis: náuseas, 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 RONISTINA®/RONISTINA® DUO:

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 RONISTINA®/RONISTINA® DUO:

Debe tomar **RONISTINA®/RONISTINA® DUO** 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.

4. Posibles efectos adversos de RONISTINA®/RONISTINA® DUO

Al igual que todos los medicamentos, **RONISTINA®/RONISTINA® DUO** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos de **RONISTINA®/RONISTINA® DUO** que usted pueda presentar son:

- Náuseas y dispepsia (molestia en la parte superior del abdomen con sensación de hinchazón), vómitos, dolor gastrointestinal, acidez estomacal, diarrea. Estos efectos en parte pueden tratarse normalmente tomando el fármaco durante las comidas o disminuyendo la dosis.
- Dolor de cabeza. Nerviosismo. Parestesias (sensación de hormigueos). Presión en la cabeza.
- Palpitaciones (sentir que el corazón late más rápido o más fuerte)
- Trastornos oculares: Sensación de quemazón ocular
- Reacciones alérgicas. Puede presentar edema angioneurótico (hinchazón de piel y mucosas, especialmente de la cara, boca, lengua y manos), urticaria, erupción cutánea y picazón (prurito). A su vez puede sentir dificultad al respirar, caída de su presión arterial o alteración de la conciencia. Frente a reacciones alérgicas debe buscar atención médica inmediata.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de RONISTINA®/RONISTINA® DUO

Conservar por debajo de 30°C, en su envase original.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **RONISTINA®** 8 mg contiene:

Betahistina diclorhidrato 8,00 mg; Almidón pregelatinizado 28,00 mg; Celulosa microcristalina 79,20 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg; Lauril sulfato de sodio anhidro 0,60 mg; Croscarmelosa sódica 2,40 mg; Estearato de magnesio 1,80 mg.

Cada comprimido de **RONISTINA®** 16 mg contiene:

Betahistina diclorhidrato 16,00 mg; Almidón pregelatinizado 56,00 mg; Celulosa microcristalina 158,40 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg; Lauril sulfato de sodio anhidro 1,20 mg; Croscarmelosa sódica 4,80 mg; Estearato de magnesio 2,40 mg.

Cada comprimido de **RONISTINA® DUO** contiene:

Betahistina diclorhidrato 24,00 mg; Almidón pregelatinizado 84,00 mg; Celulosa microcristalina 237,60 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,80 mg; Lauril sulfato de sodio anhidro 1,80 mg; Croscarmelosa sódica 7,20 mg; Estearato de magnesio 3,60 mg.

Cada comprimido birranurado multidoso de **RONISTINA® DUO MD** contiene:

Betahistina diclorhidrato 24,00 mg; Almidón pregelatinizado 84,00 mg; Celulosa microcristalina 237,60 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,80 mg; Lauril sulfato de sodio anhidro 1,80 mg; Croscarmelosa sódica 7,20 mg; Estearato de magnesio 3,60 mg.

PRESENTACIONES: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blíster.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50509

Elaborado en: Sta Rosa 3676, Victoria, Pdo de San Fernando, Provincia de Buenos Aires

Directora Técnica: Silvia Gelli Farmacéutica

“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”



Laboratorio Rontag S.A. Panamá 2121 (B1640DKC) - Martinez - Pdo. De San Isidro
Pcia. De Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 0800-555-766824 (RONTAG)