

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Serc Flas 24 mg comprimidos bucodispersables EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Serc Flas 24 mg comprimidos bucodispersables EFG contiene 24 mg de betahistina dihidrocloruro que equivalen a 15,63 mg de betahistina.

#### Excipientes con efecto conocido:

Serc Flas 24 mg comprimidos bucodispersables EFG contiene 3,4 mg de aspartamo (E951) por comprimido.

Serc Flas 24 mg comprimidos bucodispersables EFG contiene 0,15 mg de sacarosa por comprimido.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable.

Un comprimido bucodispersable, redondo, plano, no ranurado, de color entre blanco y amarillento, sin recubrimiento, con borde biselado y sin inscripciones. El diámetro es de aproximadamente 9 mm; el peso del comprimido es de aproximadamente 200 mg.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Serc Flas 24 mg comprimidos bucodispersables está indicado en adultos, para el tratamiento sintomático del síndrome de Ménière y del vértigo vestibular.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos:

La posología para adultos es de 24 mg una vez al día o de 48 mg divididos en dos dosis. La posología se ajusta para cada paciente individual, según la respuesta al tratamiento, con las directrices de posología recomendada:

Dosis inicial: 24 mg una vez al día

Dosis de mantenimiento: se establece en función de la respuesta del paciente, 24 mg o 48 mg.

Dosis diaria máxima: 24 mg dos veces al día (48 mg)

La mejora puede observarse, a veces, después de un par de semanas de tratamiento. A veces, los mejores resultados se obtienen después de algunos meses. Existen indicios de que el tratamiento desde la presentación de la enfermedad previene el avance de la enfermedad o la pérdida de la audición en etapas posteriores de la enfermedad.

##### *Pacientes de edad avanzada*

A pesar de que los datos de estudios clínicos en este grupo de pacientes son limitados, la amplia experiencia posterior a la comercialización sugiere que no es necesario un ajuste de dosis en esta población de pacientes.

##### *Insuficiencia renal*

No hay ensayos clínicos específicos disponibles en este grupo de pacientes, pero la experiencia posterior a la comercialización indica que no parece ser necesario realizar un ajuste de la dosis.

##### *Insuficiencia hepática*

No hay ensayos clínicos específicos disponibles en este grupo de pacientes, pero la experiencia posterior a la comercialización indica que no parece ser necesario realizar un ajuste de la dosis.

##### *Población pediátrica*

Aún no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de betahistina en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

##### Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben colocarse sobre la lengua y se debe esperar a que se disuelvan antes de tragarlos con o sin agua.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Feocromocitoma.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe realizar un control estricto de los pacientes con asma bronquial o antecedentes de úlcera péptica durante el tratamiento.

Este medicamento contiene aspartamo E951, una fuente de fenilalanina. Esta puede ser dañina para las personas con fenilcetonuria.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas poco frecuentes de intolerancia hereditaria a fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa o deficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones *in vivo*. A partir de los datos *in vitro* no se espera inhibición *in vivo* en enzimas del citocromo P450.

Los datos *in vitro* indican una inhibición del metabolismo de betahistina por fármacos que inhiben la monoamina oxidasa (MAO), incluida la MAO subtipo B (*p. ej.*, selegilina). Se recomienda precaución al utilizar betahistina e inhibidores de la MAO (incluidos los selectivos de MAO-B) de forma conjunta.

Dado que betahistina es un análogo de la histamina, la interacción de betahistina con los antihistamínicos puede, en teoría, afectar a la eficacia de uno de esos fármacos.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No existen datos adecuados sobre el uso de betahistina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva en una exposición terapéutica clínicamente relevante. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de betahistina durante el embarazo.

##### Lactancia

No se conoce si betahistina se elimina en la leche humana.

Betahistina se excreta en la leche de rata. Los efectos observados después del parto en estudios con animales se limitaron a dosis muy altas. La importancia del fármaco para la madre debe sopesarse con los beneficios de la lactancia y los posibles riesgos para el niño.

##### Fertilidad

Estudios en animales no muestran efectos sobre la fertilidad en ratas.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Betahistina está indicada para el síndrome de Ménière, definido por la tríada de síntomas centrales como vértigo, pérdida de audición, acúfenos y para el tratamiento sintomático del vértigo vestibular. Ambas enfermedades pueden afectar negativamente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

En estudios clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad de conducir y utilizar máquinas, la influencia de betahistina es nula o insignificante.

#### 4.8 Reacciones adversas

Se han experimentado las siguientes reacciones adversas con las frecuencias indicadas a continuación en pacientes tratados con betahistina en ensayos clínicos controlados por placebo [Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), Muy raras ( $< 1/10.000$ )].

Además de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos, se han notificado espontáneamente reacciones adversas durante el uso poscomercialización y en la documentación científica. Una frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles y, por lo tanto, se clasifica como "Frecuencia no conocida".

##### Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, *p. ej.*, anafilaxis

##### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Dolor de cabeza

##### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas y dispepsia

Frecuencia no conocida: Síntomas gástricos leves (*p. ej.*, vómitos, dolor gastrointestinal, distensión abdominal e inflamación).

Normalmente pueden abordarse al tomar la dosis durante las comidas o al reducir la dosis.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea; especialmente, edema angioneurótico, urticaria, erupción 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:

<https://www.notificaram.es>.

### **4.9 Sobredosis**

Se han notificado pocos casos de sobredosis. Algunos pacientes experimentaron síntomas de leves a moderados con dosis de hasta 640 mg (*p. ej.*, náuseas, somnolencia, dolor abdominal).

Se observaron complicaciones más graves (*p. ej.*, convulsiones, complicaciones cardíacas o pulmonares) en casos de sobredosis intencional de betahistina, especialmente junto con sobredosis de otros fármacos. El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas de soporte estándar.

## **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**

celulosa, microcristalina  
crospovidona (tipo A)  
ácido cítrico anhidro  
sílice, coloidal anhidra  
talco  
aspartamo (E951)  
acesulfamo potásico (E950)  
esencia de menta

#### saborizante artificial

sacarosa  
aspartamo (E951)  
acesulfamo potásico (E950)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Serc Flas 24 mg comprimidos bucodispersables EFG se suministra en envases de 20, 30, 50, 60 o 100 comprimidos, envasados en blísteres de poliamida/aluminio/PVC y lámina de aluminio de sellado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del producto 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.  
Av. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona  
España

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84344

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

Julio 2019

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2021

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

## 11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y PRESCRIPCIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica  
Financiable por el Sistema Nacional de Salud

## 12 PRESENTACIONES Y PVP/IVA:

Serc Flas 24 mg, 60 comprimidos bucodispersables EFG / CN 726360 / PVP/IVA 8,18€

**Consulte la ficha técnica completa del producto antes de prescribir.**

**SERCFLASCOM02**