

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SINCROVER 8 mg compresse SINCROVER 16 mg compresse

Betaistina dicloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sincrover e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sincrover
3. Come prendere Sincrover
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sincrover
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sincrover e a che cosa serve

Sincrover è un medicinale usato per trattare la sindrome di Ménière, i cui sintomi possono consistere in capogiri, tintinnio nelle orecchie, perdita di udito e nausea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sincrover

Non usi Sincrover

- Se è allergico alla betaistina o ad uno degli altri componenti di questo medicinale, elencati al paragrafo 6
- Se soffre di feocromocitoma, raro tumore della ghiandola surrenale
- Se ha meno di 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sincrover

- Se soffre o ha sofferto di ulcera gastrica (ulcera peptica)
- Se soffre di asma
- Se ha orticaria, rash cutaneo oppure raffreddore di tipo allergico, poiché tali disturbi possono peggiorare
- se soffre di pressione bassa
- se è incinta o sta programmando una gravidanza
- se sta allattando il suo bambino al seno

Se soffre di una delle condizioni sopra indicate consulti il medico per verificare se può prendere la betaistina.

Questi gruppi di pazienti devono essere monitorati dal medico durante il trattamento.

Altri medicinali e Sincrover

Con interazione si intende l'influenza che i medicinali o sostanze possono avere sul modo mediante il quale ciascuno di essi agisce o sugli effetti indesiderati quando vengono assunti contemporaneamente.

Finora non sono state osservate interazioni tra betaistina con altri farmaci.

E' possibile che la betaistina influenzi l'effetto degli antistaminici. Gli antistaminici sono medicinali usati in modo particolare per il trattamento di allergie quali febbre da fieno e per il mal d'auto. Se sta usando contemporaneamente antistaminici (farmaci anti-allergici) si rivolga al suo medico o al farmacista.

Si consiglia cautela in caso di uso concomitante di betaistina e MAO-inibitori. MAO-inibitori sono farmaci che vengono utilizzati in particolare per il trattamento della depressione.

Informi il suo medico od il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento al seno

Non è noto se l'uso di Sincrover durante la gravidanza sia sicuro. Per questa ragione non si deve usare questo medicinale durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Non è noto se la betaistina venga escreta nel latte materno. E' pertanto opportuno discutere con il proprio medico circa l'allattamento al seno. Il medico può aiutare a decidere cosa è meglio per lei e il suo bambino in seguito alla valutazione dei benefici e dei rischi associati a questo farmaco.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo o qualsiasi altro medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

E' improbabile che Sincrover influisca sulla sua capacità di guidare e operare su macchinari.

E' tuttavia opportuno ricordare che le patologie che hanno portato al trattamento con betaistina (vertigini, tinnito e perdita dell'udito associata alla sindrome di Ménière) possono causarle un senso di vertigini o malessere e possono influenzare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Sincrover contiene lattosio monoidrato

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo prodotto medicinale.

3. Come prendere Sincrover

Prenda sempre questo medicinale seguendo attentamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è:

Adulti

La dose iniziale abituale è pari a 1 o 2 compresse da 8 mg oppure a metà di 1 compressa da 16 mg tre volte al giorno. La dose di mantenimento, solitamente, risulta tra 24 e 48 mg al giorno.

Potrebbero essere necessarie un paio di settimane prima di vedere dei miglioramenti.

Come usare

E' preferibile prendere le compresse durante i pasti.

Se prende più Sincrover di quanto deve

Se ha assunto una dose maggiore di quella prescritta, si rivolga al medico.

I sintomi di un sovradosaggio di betaistina fino a 640 mg, possono essere di intensità da lieve a moderata, tipo nausea, sonnolenza, vomito, problemi digestivi, dolore addominale e problemi di coordinazione. L'assunzione di dosi più alte di betaistina può causare sintomi più gravi come convulsioni, problemi al cuore o ai polmoni e attacchi epilettici.

Se dimentica di prendere Sincrover

Attenda finché non deve prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sincrover, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano. Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati con maggiore frequenza (interessano fino a 1 su 10 persone):

Tratto gastrointestinale

Nausea e dispepsia

Sistema nervoso

Cefalea

Non si conosce la frequenza dei seguenti effetti indesiderati:

Cute

Reazioni di ipersensibilità (talvolta gravi), edema, eruzione cutanea, prurito

Tratto gastrointestinale

Lievi disturbi gastrointestinali (come vomito, dolore gastrointestinale, gonfiore, nausea, problemi digestivi) generalmente risolvibili con l'assunzione del farmaco durante i pasti. In alternativa è possibile ridurre la dose su indicazione del proprio medico curante.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Sincrover

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo " Non usare dopo" o "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare Sincrover nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più . Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sincrover

Il principio attivo è la betaistina dicloridrato.

Una compressa contiene 8 mg di betaistina dicloridrato.

Una compressa contiene 16 mg di betaistina dicloridrato.

Gli altri eccipienti sono povidone, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, crospovidone e acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di Sincrover e contenuto della confezione

Sincrover 8 mg compresse : compressa cilindrica, piatta, di colore bianco con bordi smussati su entrambi i lati, con "B8" impresso su di un lato e liscia sul lato opposto.

10 compresse in blister, 5, 10 o 12 blister in astuccio di cartone; o 14 compresse in blister, 1 blister in astuccio di cartone.

Sincrover 16 mg compresse: compressa cilindrica, piatta, di colore bianco con bordi smussati su entrambi i lati, con "B16" impresso su di un lato e linea di frattura sul lato opposto. La compressa può essere divisa in metà uguali.

10 compresse in blister, 2, 5 o 6 blister in astuccio di cartone; oppure 14 compresse in blister, 1, 3 o 6 blister in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico CT Srl

Strada Solaro 75-77

18038 Sanremo (IM)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Catalent Germany Schorndorf GMBH

Steinbeisstrasse, 2- Schorndorf (Germany)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Betahistine Sandoz 8 mg & 16 mg

Irlanda: By-Vertin 8 mg & 16 mg

Italia: Sincrover, compresse 8 mg & 16 mg

Paesi Bassi: Betahistine.2HCI Disphar 8 & 16, tabletten 8 mg & 16 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il: