

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BETAISTINA DOC 24 mg compresse

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 sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

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

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è BETAISTINA DOC e a che cosa serve**

**BETAISTINA DOC** contiene betaistina. Questo medicinale è chiamato analogo dell'istamina. E' utilizzato per trattare:

- capogiri (vertigini)
- fischi alle orecchie (tinnito)
- perdita dell'udito che interessa persone colpite dalla sindrome di Ménière.

Il medicinale agisce migliorando il flusso di sangue nell'orecchio interno. Questo riduce l'aumento della pressione.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere BETAISTINA DOC**

#### **Non prenda BETAISTINA DOC**

- Se è allergico alla betaistina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha la pressione del sangue elevata a causa di un tumore del surrene (feocromocitoma)

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, non prenda questo medicinale e si rivolga al medico.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere BETAISTINA DOC

- Se ha un'ulcera allo stomaco
- Se ha l'asma
- Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza
- Se sta allattando

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, ne parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico le dirà se è sicuro per lei iniziare a prendere questo medicinale.

Il medico può anche volerle controllare l'asma, mentre prende BETAISTINA DOC.

### **Bambini e adolescenti**

Non è raccomandato l'uso di BETAISTINA DOC in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

### **Altri medicinale e BETAISTINA DOC**

Non è nota nessuna interazione tra BETAISTINA DOC e altri medicinali. Se dovesse manifestarsi qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi quelli senza prescrizione medica.

### **BETAISTINA DOC con cibi, bevande e alcol**

Durante l'assunzione di BETAISTINA DOC può bere alcool.

Può prendere BETAISTINA DOC con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda BETAISTINA DOC se è in gravidanza a meno che il medico decida che è assolutamente necessario.

Chieda consiglio al medico.

Non allatti al seno durante l'utilizzo di BETAISTINA DOC a meno che sia il medico a suggerirglielo. Non è noto se BETAISTINA DOC passi nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È possibile guidare veicoli e utilizzare di macchinari durante il trattamento, a condizione che questo medicinale non le causi sonnolenza.

Si assicuri di conoscere l'influenza che questo medicinale ha su di lei prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **BETAISTINA DOC contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che lei soffre di intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere BETAISTINA DOC**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi

consulti il medico o il farmacista.

- Ingerire la compressa con un po' d'acqua
- Prenda la compressa durante o dopo i pasti

La dose raccomandata è da mezza ad una compressa due volte al giorno.  
La compressa può essere divisa in parti uguali.

Continui a prendere le compresse. Può essere richiesto un po' di tempo prima che le compresse siano efficaci.

Seguire sempre le istruzioni del medico, perché il medico può aggiustare la dose.

### **Uso nei bambini**

BETAISTINA DOC non è raccomandata nei bambini.

#### **Se prende più BETAISTINA DOC di quanto deve**

Se lei o qualcun altro prende troppa BETAISTINA DOC (un sovradosaggio), contatti un medico o vada immediatamente in ospedale. Porti la confezione del medicinale con sé.

#### **Se dimentica di prendere BETAISTINA DOC**

Se dimentica di prendere una compressa attenda fino alla dose successiva. Non cerchi di compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con BETAISTINA DOC**

Continui a prendere le compresse fino a che il medico non le dica di smettere.

Anche quando si sente meglio, il medico può decidere di farle proseguire l'assunzione delle compresse per qualche tempo, per accertarsi che il medicinale abbia funzionato completamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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 manifestino.

#### **I seguenti effetti indesiderati gravi possono verificarsi durante il trattamento con BETAISTINA DOC:**

Reazioni allergiche come:

- gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o al collo. Questo può provocare difficoltà di respirazione.
- Arrossamento cutaneo, infiammazione pruriginosa della pelle.

Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati deve interrompere immediatamente il trattamento e contattare il medico.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100):

Nausea, difficile digestione e cefalea.

### **Altri effetti indesiderati**

Sonnolenza, prurito, orticaria, lievi disturbi gastrointestinali come vomito, dolore di stomaco e gonfiore. L'assunzione di BETAISTINA DOC con il cibo può aiutare a ridurre i problemi di stomaco.

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

### **5. Come conservare BETAISTINA DOC**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale deve essere preferibilmente tenuto sotto chiave in un armadio o nell'armadio delle medicine.
- Non usi le compresse dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- Conservare in luogo asciutto nel confezionamento originale.

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

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene BETAISTINA DOC**

Il principio attivo è la betaistina dicloridrato.

Una compressa contiene 24 mg di betaistina dicloridrato.

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

#### **Descrizione dell'aspetto di BETAISTINA DOC e contenuto della confezione**

Compressa circolare, biconvessa, di colore da quasi bianco a bianco, con una linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in scatole di cartone contenenti 20, 30, 40, 50, 60 o 100 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

#### Produttore responsabile del rilascio lotti

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2,

D-73614 Schorndorf,

Germania

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi: BETAHISTINA 2HCl 24 mg, tabletten

Italia: BETAISTINA DOC 24 mg compresse

**Questo foglio è stato approvato in:**

aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco