

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Betaistina ratiopharm 8 mg compresse
Betaistina ratiopharm 16 mg compresse
Betaistina ratiopharm 24 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa di *Betaistina ratiopharm 8 mg compresse* contiene 8 mg di betaistina dicloridrato
1 compressa di *Betaistina ratiopharm 16 mg compresse* contiene 16 mg di betaistina dicloridrato
1 compressa di *Betaistina ratiopharm 24 mg compresse* contiene 24 mg di betaistina dicloridrato

Betaistina ratiopharm 8 mg compresse

Eccipiente con effetti noti: 70 mg di lattosio monoidrato

Betaistina ratiopharm 16 mg compresse

Eccipiente con effetti noti: 140 mg di lattosio monoidrato

Betaistina ratiopharm 24 mg compresse

Eccipiente con effetti noti: 210 mg di lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Aspetto:

Betaistina ratiopharm 8 mg compresse

Compresse di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, piatte, smussate e con l'incisione "B8" su entrambi i lati.

Betaistina ratiopharm 16 mg compresse

Compresse di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, piatte, smussate, con linea di frattura su un lato e con l'incisione "B16" dall'altro.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Betaistina ratiopharm 24 mg compresse

Compresse di colore bianco o quasi bianco, rotonde, convesse e con linea di frattura su un lato.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sindrome di Menière o sintomi parziali simili alla sindrome di Menière:

- vertigini accompagnati da nausea e vomito
- tinnito
- perdita dell'udito

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose iniziale raccomandata è di 24 mg di betaistina dicloridrato/die, somministrata in 2 o 3 dosi singole. Se questa dose risulta insufficiente può essere aumentata fino ad un massimo di 48 mg di betaistina dicloridrato/die.

Betaistina ratiopharm 8 mg compresse

Pazienti adulti ed anziani

3 compresse di *Betaistina ratiopharm 8 mg* 2 volte al giorno (la mattina e la sera) oppure 1 o 2 compresse di *Betaistina ratiopharm 8 mg* 3 volte al giorno (mattina, mezzogiorno e sera) (pari a 24 – 48 mg di betaistina dicloridrato).

Per le dosi più elevate sono disponibili anche compresse di *Betaistina ratiopharm 16 mg* e compresse *Betaistina ratiopharm 24 mg*.

Betaistina ratiopharm 16 mg compresse

Pazienti adulti ed anziani

1½ compresse di *Betaistina ratiopharm 16 mg* 2 volte al giorno (mattina e sera) oppure 1 o ½ compressa di *Betaistina ratiopharm 16 mg* 3 volte al giorno (mattina, mezzogiorno e sera) (pari a 24 – 48 mg di betaistina dicloridrato).

Sono disponibili, per un dosaggio inferiore, compresse di *Betaistina ratiopharm 8 mg* e per un dosaggio superiore compresse di *Betaistina ratiopharm 24 mg*.

Betaistina ratiopharm 24 mg compresse

Pazienti adulti ed anziani

½-1 compressa di *Betaistina ratiopharm 24 mg* 2 volte al giorno (mattina e sera) (pari a 24 – 48 mg di betaistina dicloridrato).

Per un dosaggio inferiore, sono disponibili compresse di *Betaistina ratiopharm 8 mg* e di *Betaistina ratiopharm 16 mg*.

Bambini ed adolescenti

Betaistina ratiopharm compresse non è raccomandato per l'uso nei bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni a causa della mancanza di dati di sicurezza ed efficacia. Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte con del liquido durante o dopo i pasti .

Durata del trattamento

Per risultare efficace, il trattamento deve essere continuato per diversi mesi.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Feocromocitoma: poiché la betaistina è un analogo sintetico dell'istamina può indurre rilascio di catecolamine da tumori che possono causare una grave ipertensione.
-

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si richiede cautela nel trattamento di pazienti:

- affetti da ulcera peptica (inclusi i pazienti con storia di ulcere peptiche) dato che, in pazienti trattati con betaistina può essere riscontrata un'occasionale dispepsia;
- affetti da asma bronchiale;
- affetti da orticaria, esantema, rinite allergica dal momento che può provocare un peggioramento di questi sintomi;
- affetti da ipotensione pronunciata.

- che assumono, in concomitanza, antistaminici (vedere paragrafo 4.5 “Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione”).

Betaistina ratiopharm compresse non è raccomandato per il trattamento dei bambini e degli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. La sicurezza e l'efficacia in questo gruppo di pazienti non sono state ancora stabilite.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere *Betaistina ratiopharm compresse*.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione in vivo. In base ai dati in vitro non ci si aspetta un'inibizione in vivo sugli enzimi del citocromo P450.

I dati in vitro indicano un'inibizione del metabolismo della betaistina da parte di farmaci inibitori delle monoamminossidasi (MAO), compresi gli IMAO di sottotipo B (ad esempio selegilina). Si raccomanda cautela nell'utilizzo di betaistina e IMAO (compresi IMAO – B selettivi) in associazione.

Dal momento che la betaistina è un analogo dell'istamina, l'interazione tra betaistina ed antistaminici potrebbe in teoria influire sulla efficacia di uno di questi farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici adeguati relativi all'uso di betaistina in gravidanza. Studi effettuati su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. *Betaistina ratiopharm compresse* non deve essere utilizzato durante la gravidanza, se non in caso di evidente necessità.

Allattamento

Non è noto se la betaistina sia secreta nel latte materno. Non ci sono studi su animali relativi alla secrezione della betaistina nel latte. L'importanza del farmaco per la madre deve essere valutata in rapporto ai benefici dell'allattamento ed ai rischi potenziali per il neonato.

4.7 Effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchinari

Betaistina è indicata per la Sindrome di Meniere e vertigini sintomatiche. Entrambe le patologie possono influenzare negativamente la capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Negli studi clinici specificamente realizzati per approfondire la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari, betaistina non mostra effetti o mostra effetti trascurabili.

Tuttavia, se si verificano effetti indesiderati come stanchezza durante l'assunzione di *Betaistina ratiopharm compresse*, la capacità di reazione del paziente potrebbe essere ridotta e i pazienti non dovrebbero guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti trattati con betaistina durante studi clinici controllati verso placebo con le frequenze sotto riportate:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non noto (non può essere desunto dai dati disponibili)

Patologie del sistema nervoso:

Comune: cefalea

Patologie gastrointestinali:

Comune: nausea e dispepsia

Oltre agli eventi segnalati negli studi clinici, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati spontaneamente durante la commercializzazione e in letteratura. Dai dati disponibili non si può stimare una frequenza precisa che perciò è da considerarsi "non nota".

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità come ad esempio l'anafilassi

Patologie del sistema nervoso:

Sonnolenza

Patologie cardiache:

Palpitazioni

Patologie respiratorie, toraciche e del mediastino:

Peggioramento dell'asma bronchiale pre-esistente

Patologie gastrointestinali:

Lievi disturbi gastrici (ad esempio vomito, dolore gastrointestinale, distensione addominale e gonfiore) generalmente risolvibili con l'assunzione del farmaco durante i pasti o con la riduzione del dosaggio. Peggioramento di un'ulcera gastrointestinale esistente

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Reazioni di ipersensibilità cutanea e sottocutanea, in particolare edema angioneurotico, orticaria, rash e prurito.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Sensazione di calore.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi che si possono verificare in caso di sovradosaggio della betaistina dicloridrato sono: secchezza delle fauci, nausea, vomito, dispepsia, atassia e – nel caso di assunzione di dosaggi molto elevati – convulsioni.

Sono stati riportati pochi casi di sovradosaggio. Alcuni pazienti hanno manifestato con dosi fino a 640 mg sintomi di intensità da lieve a moderata (ad esempio nausea, sonnolenza, dolore addominale).

Complicazioni più gravi (ad esempio convulsioni, complicazioni polmonari o cardiache) sono state riportate in casi di sovradosaggio intenzionale di betaistina specialmente in combinazione con altri farmaci sovradosati.

Non esiste un antidoto specifico. In aggiunta alle solite misure generali adottate (lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo), il trattamento del sovradosaggio deve includere misure di supporto standard..

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antivertigine

Codice ATC: N07CA01

La betaistina dicloridrato è prodotto di sintesi istamino – simile per via orale. L'esatto meccanismo d'azione non è stato pienamente chiarito.

Studi farmacologici condotti su animali hanno evidenziato che la betaistina dicloridrato è dotata di attività H₃ antagonista e debole attività H₁ agonista a livello del SNC e del sistema nervoso autonomo. Inoltre, è stato mostrato che la betaistina dicloridrato ha un effetto inibitore dose dipendente sull'attività dei nuclei vestibolari mediali e laterali. E' stato anche mostrato un miglioramento della circolazione del sangue nella stria vascolare nonché una riduzione della pressione endolinfatica nell'orecchio interno, dovute probabilmente ad un rilassamento degli sfinteri precapillari del microcircolo dell'orecchio interno. L'inizio degli effetti varia da qualche giorno a qualche settimana.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ad oggi non è stato possibile dimostrare la presenza della betaistina dicloridrato pura nel corpo umano (si presenta al di sotto dei limiti di rivelazione). Per questo motivo le concentrazioni plasmatiche e l'emivita plasmatica sono determinate mediante l'uso di betaistina dicloridrato radiomarcata e della concentrazione del maggiore metabolita inattivo – acido 2-piridil acetico nelle urine.

Assorbimento

La betaistina dicloridrato è assorbita rapidamente e completamente dopo somministrazione orale ed il picco delle concentrazioni plasmatiche della betaistina dicloridrato marcata con ¹⁴C viene raggiunto circa un'ora dopo la somministrazione orale in soggetti volontari a digiuno. La biodisponibilità assoluta della betaistina dicloridrato non è nota.

Distribuzione

Il volume di distribuzione della betaistina dicloridrato non è noto. Nell'uomo, il legame alle proteine plasmatiche è inferiore del 5%.

Biotrasformazione

La betaistina dicloridrato è rapidamente metabolizzata dal fegato nel maggiore metabolita inattivo l'acido 2-piridilacetico e in dimetil-betaistina.

Eliminazione

Il 90% della betaistina dicloridrato viene escreto per via renale sotto forma del metabolita maggiore. Nelle urine si rinvenivano solo tracce di desmetil betaistina dicloridrato. L'eliminazione biliare non è significativa per la sostanza attiva o per i suoi metaboliti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi effettuati sulla tossicità cronica preclinica non rivelano rischi particolari per l'uomo. Non è stata sufficientemente studiata la tossicità della betaistina dicloridrato in relazione alla riproduzione e non sono inoltre, disponibili sufficienti studi sulla mutagenicità e carcinogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone K 90
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Crospovidone
Acido stearico

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 25°C.
Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister PVC/PVDC - Alu

Betaistina ratiopharm 8 mg compresse
30, 50, 60, 100 e 120 compresse

Betaistina ratiopharm 16 mg compresse
20, 30, 50, 60, 100 e 120 compresse

Betaistina ratiopharm 24 mg compresse
20, 50, 60, 100 e 120 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ratiopharm GmbH, Graf-Arco Str. 3 - 89079 Ulm (Germania)

Rappresentante per l'Italia: ratiopharm Italia S.r.l., Viale Monza n° 270 – Milano.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE IN COMMERCIO

Betaistina ratiopharm "8 mg compresse" 30 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189015
Betaistina ratiopharm "8 mg compresse" 50 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189027
Betaistina ratiopharm "8 mg compresse" 60 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189039
Betaistina ratiopharm "8 mg compresse" 100 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189041
Betaistina ratiopharm "8 mg compresse" 120 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189054

Betaistina ratiopharm "16 mg compresse" 20 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189066
Betaistina ratiopharm "16 mg compresse" 30 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189078
Betaistina ratiopharm "16 mg compresse" 50 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189080
Betaistina ratiopharm "16 mg compresse" 60 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189092
Betaistina ratiopharm "16 mg compresse" 100 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189104
Betaistina ratiopharm "16 mg compresse" 120 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189116

Betaistina ratiopharm "24 mg compresse" 20 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189128
Betaistina ratiopharm "24 mg compresse" 50 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189130
Betaistina ratiopharm "24 mg compresse" 60 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189142
Betaistina ratiopharm "24 mg compresse" 100 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189155
Betaistina ratiopharm "24 mg compresse" 120 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n 038189167

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Determinazione n 878/2008 del 18/06/2008 – GU n. 150 del 28/06/2008

Rinnovo della Autorizzazione GU n. 226 del 27/09/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO