

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### BETAISTINA EG 8 mg/16 mg/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 manifesta un 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 Betaistina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Betaistina EG
3. Come prendere Betaistina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betaistina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Betaistina EG e a cosa serve**

Betaistina EG contiene betaistina dicloridrato. Questo medicinale è detto analogo dell'istamina.

Viene usato per trattare la sindrome di Ménière, i cui sintomi possono consistere in:

- capogiri (vertigini);
- ronzii nell'orecchio (tinnito);
- perdita dell'udito.

Questo medicinale agisce migliorando la circolazione del sangue nell'orecchio interno. Questo riduce l'accumulo di pressione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Betaistina EG**

##### **NON prenda Betaistina EG**

- se è allergico alla betaistina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se la sua pressione è alta, specificatamente a causa di un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma).

Se soffre di una qualsiasi delle condizioni summenzionate, non usi questo medicinale e si rivolga al medico.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Betaistina EG se:

- ha un'ulcera allo stomaco,
- soffre di asma,
- soffre di orticaria, eruzioni cutanee o un raffreddore causato da un'allergia poiché questi disturbi possono aggravarsi,
- la sua pressione sanguigna è bassa.

Il medico le dirà se è sicuro che lei inizi a prendere questo medicinale. Il suo medico potrebbe inoltre voler tenere la sua asma sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

##### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere impiegato in bambini e adolescenti con meno di 18 anni. Non è nota la sua sicurezza ed efficacia in questi pazienti.

### **Altri medicinali e Betaistina EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- Antistaminici – poiché (in teoria) potrebbero ridurre l'effetto di Betaistina EG. Betaistina EG potrebbe inoltre a sua volta ridurre l'effetto degli antistaminici.
- Inibitori della monoamminoossidasi (MAOI) – usati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson. Questi possono aumentare la quantità di Betaistina EG nell'organismo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma Betaistina EG se è in gravidanza, a meno che il medico non abbia deciso che è assolutamente necessario. Chiedi consiglio al medico.

Non allatti al seno mentre usa Betaistina EG a meno che non sia il medico a dirtelo. Non è noto se Betaistina EG passi nel latte materno.

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

È improbabile che Betaistina EG comprometta la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare utensili o macchinari. Tuttavia, ricordi che la malattia per la quale viene trattato con Betaistina EG o Betaistina EG può darle capogiri o nausea, e può influenzare la sua capacità di guidare e usare macchinari.

## **3. Come prendere Betaistina EG**

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

### **Dose**

La dose raccomandata è:

#### Adulti

- La dose iniziale raccomandata è di 16 mg tre volte al giorno (48 mg).
- Il medico può ridurre la dose a 8 mg tre volte al giorno (24 mg).

Si attenga sempre alle istruzioni del medico in quanto è possibile che debba adattare la dose. La dose giornaliera non deve superare i 48 mg.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

Betaistina EG non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

### **Modo di somministrazione**

- Ingerisca le compresse intere con dell'acqua.
- Prenda la compressa indipendentemente dai pasti. Betaistina EG può causare lievi problemi allo stomaco (elencati al paragrafo 4). L'assunzione del medicinale con del cibo può contribuire a ridurre i problemi allo stomaco.
- Se prende più di una compressa al giorno, le distribuisca uniformemente nel corso della giornata. Ad esempio, prenda una compressa al mattino, una intorno a mezzogiorno e una alla sera.
- Cerchi di prendere la compressa tutti i giorni alla stessa ora. Ciò assicurerà una quantità costante di farmaco nel suo organismo. Prenderla alla stessa ora servirà inoltre da promemoria per prendere le compresse.

### **Durata del trattamento**

Continui a prendere questo medicinale finché il medico le dice di smettere. È possibile che l'effetto del medicinale si manifesti solo dopo un certo lasso di tempo.

#### **Se prende più Betaistina EG di quanto deve**

Se lei o qualcun altro assume troppe compresse di Betaistina EG (sovradosaggio), possono manifestarsi nausea, sonnolenza o mal di stomaco. Si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione di Betaistina EG.

#### **Se dimentica di prendere Betaistina EG**

Attenda finché non giunge l'ora di prendere la dose successiva. Non assuma una doppia dose per compensare quella dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con Betaistina EG**

Continui a prendere le sue compresse, finché il medico le dice di smettere.

Anche se inizia a sentirsi meglio, il medico può farle continuare 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.

**Durante il trattamento con Betaistina EG possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati gravi:**

#### **Reazioni allergiche quali:**

- eruzione cutanea con arrossamento e noduli o pelle infiammata con prurito;
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o del collo;
- calo della pressione sanguigna;
- perdita di coscienza;
- difficoltà respiratorie.

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

#### **Altri effetti indesiderati includono:**

##### **Comuni (riscontrati in meno di 1 persona su 10):**

- malessere (nausea);
- indigestione (dispepsia);
- mal di testa.

#### **Con l'uso di betaistina sono stati segnalati altri effetti indesiderati**

Lievi problemi allo stomaco, quali vomito, mal di stomaco, rigonfiamento dello stomaco (distensione addominale) e gonfiore. L'assunzione di Betaistina EG con cibo può contribuire a ridurre i problemi allo stomaco.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Betaistina EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sulla scatola dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 EG

- Il principio attivo è betaistina dicloridrato.
  - Ogni compressa contiene 8 mg di betaistina dicloridrato
  - Ogni compressa contiene 16 mg di betaistina dicloridrato
  - Ogni compressa contiene 24 mg di betaistina dicloridrato
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, mannitolo, povidone, crospovidone, acido citrico anidro, silice colloidale anidra, talco e acido stearico.

### Descrizione dell'aspetto di Betaistina EG e contenuto della confezione

Betaistina EG 8 mg compresse:

Compresse non rivestite, rotonde, di colore variabile tra bianco e biancastro, con "X" impresso su di un lato e "87" impresso sull'altro lato.

Betaistina EG 16 mg compresse:

Compresse non rivestite, rotonde, di colore variabile tra bianco e biancastro, con impresso "X" e una linea d'incisione su di un lato e "88" sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Betaistina EG 24 mg compresse:

Compresse non rivestite, rotonde, di colore variabile tra bianco e biancastro, con impresso "X" e una linea d'incisione su di un lato e "89" sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Betaistina EG 8 mg, 16 mg e 24 mg viene fornito in blister di Poliammide/Alluminio/PVC/Alluminio contenenti 20, 30, 50, 60 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

### Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania

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

DE	Betahistin AL 8 mg Tabletten Betahistin AL 16 mg Tabletten Betahistin AL 24 mg Tabletten
DK	Betahistine STADA
ES	Betahistina STADAGEN 8 mg comprimidos EFG Betahistina STADAGEN 16 mg comprimidos EFG Betahistina STADAGEN 24 mg comprimidos EFG
FI	Betahistina STADAGEN 8 mg comprimidos EFG Betahistina STADAGEN 16 mg comprimidos EFG Betahistina STADAGEN 24 mg comprimidos EFG
HU	Betahistine Dihydrochloride STADA 8 mg tableta Betahistine Dihydrochloride STADA 16 mg tableta Betahistine Dihydrochloride STADA 24 mg tableta
IT	Betaistina EG
PT	Beta-histina Ciclum Farma
SE	Betahistine STADA 8 mg tabletter

Betahistine STADA 16 mg tableter  
Betahistine STADA 24 mg tableter

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco