#### FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

# Betaistina Mylan Generics 8 mg compresse Betaistina Mylan Generics 16 mg compresse

#### Betaistina dicloridrato

# Medicinale Equivalente

# Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Vedere paragrafo 4.

## Contenuto di questo foglio:

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

# 1. Che cos'è Betaistina Mylan Generics e a che cosa serve

Betaistina Mylan Generics contiene betaistina. Questo medicinale è chiamato analogo dell'istamina. Viene usato nel trattamento della Sindrome di Mèniére, i quali sintomi includono:

- Vertigini e sensazione di malessere, malessere (nausea e vomito).
- ronzio alle orecchie (tinnito)
- perdita o peggioramento dell'udito

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

# 2. Cosa deve sapere prima di prendere Betaistina Mylan Generics

## Non usi Betaistina Mylan Generics

- se è allergico alla betaistina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se il medico le ha detto che ha un tumore del surrene (chiamato feocromocitoma)

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda non prenda questo medicinale. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

## Avvertenze e precauzioni

## Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Betaistina Mylan Generics

- se ha o ha mai avuto un'ulcera allo stomaco
- se ha l'asma

Informi il medico se qualcuno di questi casi la riguarda prima di assumere questo medicinale.

Il medico le dirà se potrà assumere questo medicinale.

Se soffre di asma, il medico può anche richiederle dei controlli per la sua condizione, mentre sta assumendo Betaistina Mylan Generics.

## Altri medicinali e Betaistina Mylan Generics

# 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 - questi possono ridurre l'effetto della Betaistina Mylan Generics. Inoltre, Betaistina Mylan Generics può ridurre l'effetto degli antistaminici.

Inibitori delle monoamino ossidasi (come la selegilina) - utilizzati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson. Questi possono aumentare l'esposizione di Betaistina Mylan Generics.

# Betaistina Mylan Generics con cibi e alcol

Può prendere Betaistina Mylan Generics con o senza cibo. Betaistina Mylan Generics può tuttavia causare problemi digestivi lievi (vedere paragrafo 4). Prendendo Betaistina Mylan Generics con il cibo può contribuire a ridurre questi problemi

#### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

## Gravidanza

Non è noto se la betaistina abbia alcuna influenza sul nascituro. Si raccomanda di non prendere Betaistina Mylan Generics se è in gravidanza a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

#### Allattamento

Si raccomanda di non allattare al seno durante l'assunzione di Betaistina Mylan Generics senza prima averne parlato con il medico. Non è noto se Betaistina Mylan Generics sia secreto nel latte materno.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Betaistina Mylan Generics non rischia di influenzare la capacità di guidare o usare strumenti o macchinari. Tuttavia, ricordi che i disturbi per i quali è in trattamento con Betaistina Mylan Generics (vertigini, acufeni e perdita di udito associata a malattia di Ménière) può farle sentire capogiri o sentirsi male e può influenzare la capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

## Betaistina Mylan Generics contiene lattosio

Se il suo medico le ha riferito che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

# 3. Come prendere Betaistina Mylan Generics

Usi sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico può correggere la dose in base alla progressione della sua condizione.

#### Adulti

La dose iniziale raccomandata è 16 mg tre volte al giorno (presa come due compresse da 8 mg o una compressa da 16 mg) tre volte al giorno (48 mg al giorno).

Il medico le potrà diminuire la dose a 8 mg (assunta come una compressa da 8 mg o mezza da 16 mg) tre volte al giorno (24 mg al giorno).

Se utilizza più di una compressa al giorno, distribuisca la dose giornaliera equamente durante il giorno, per esempio prenda una compressa al mattino e una alla sera.

Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora del giorno. Ciò garantirà quantità costante del medicinale nel vostro corpo.

Continui a prendere le compresse. Può passare del tempo prima che inizino a fare effetto.

#### Assunzione del medicinale:

Si deve ingoiare la compressa con dell'acqua. Si consiglia di prendere la compressa con o dopo i pasti. Per le compresse da 16 mg: La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

## Uso nei bambini e negli adolescenti

Betaistina Mylan Generics non è raccomandata per l'uso in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

# Se prende più Betaistina Mylan Generics di quanto deve

Se lei o qualcun altro prende troppo Betaistina Mylan Generics (sovradosaggio), si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente. Prenda con sé la confezione del medicinale. I sintomi di sovradosaggio comprendono nausea (sensazione di malessere), sonnolenza, dolori addominali, convulsioni (crisi convulsive), problemi polmonari e cardiaci.

## Se dimentica di prendere BetaistinaMylan Generics

Se dimentica una compressa, aspetti fino a che non dovrà prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## Se interrompe il trattamento con BetaistinaMylan Generics

Continui a prendere le compresse fino a quando il medico le dice di smettere.

Anche se si sente meglio, il medico può richiedere di continuare ad assumere le compresse per un periodo di tempo per assicurarsi che il farmaco abbia funzionato completamente.

Se dovesse avere altre domande sull'utilizzo di questo prodotto, chieda al suo medico curante o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, anche se non tutte le persone li manifestano.

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, deve interrompere immediatamente il trattamento e contattare il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

# Segni improvvisi di allergia, come:

eruzione cutanea, cute pruriginosa infiammata, gonfiore del viso, labbra, lingua, e del collo o della gola che può causare difficoltà nel deglutire o respirare.

La frequenza di questo effetto collaterale non è noto (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

#### Altri effetti indesiderati:

# Comuni (può interessare fino a 1 a 10 persone):

- nausea
- indigestione
- mal di testa

## Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- prurito
- eruzione cutanea
- orticaria
- disturbi gastrici lievi, come mal di stomaco (sensazione di malessere), vomito e gonfiore

L'assunzione di Betaistina Mylan Generics con il cibo può aiutare a ridurre i problemi di stomaco.

# Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo riguarda ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

# 5. Come conservare Betaistina Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare al di sotto dei 25°C

Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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

## Che cosa contiene Betaistina Mylan Generics

Il principio attivo è la betaistina dicloridrato.

Betaistina Mylan Generics 8 mg: ogni compressa contiene 8 mg di betaistina dicloridrato.

Betaistina Mylan Generics 16 mg; ogni compressa contiene 16 mg di betaistina dicloridrato.

Gli altri ingredienti sono povidone, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2

"Betaistina Mylan Generics contiene lattosio"), silice colloidale anidra, crospovidone e acido stearico.

# Descrizione dell'aspetto di Betaistina Mylan Generics e contenuto della confezione

Betaistina Mylan Generics 8 mg compresse: compressa bianca e tondeggiante con l'iscrizione "B8" su un lato

Disponibile in confezioni contenenti 20, 30, 50, 60, 90 o 100 compresse

Betaistina Mylan Generics 16 mg compresse: compressa bianca e tondeggiante con l'iscrizione "B16" su un lato e una linea di frattura sull'altro.

Disponibile in confezioni contenenti 20, 30, 60, 90 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milano Italia

# **Produttore**

Losan Pharma GmbH Otto Hahnstrasse 13, D-79395 Neuenburg – Germania

Catalent Germany Schorndorf Gmbh Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf - Germania

Pharma Pack Hungary Kft 2040 Budaörs, Vasút u. 13 Ungheria

McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories) 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Dublin, 13 Irlanda

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

Austria Betahistin Arcana Repubblica Ceca Betahistin Mylan

Italia Betaistina Mylan Generics

Slovacchia Betahistine Mylan

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il