

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### **Betaistina Actavis 8 mg compresse** **Betaistina Actavis 16mg compresse**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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 al farmacista all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei . Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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 Actavis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Betaistina Actavis
3. Come prendere Betaistina Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betaistina Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È BETAISTINA ACTAVIS E A CHE COSA SERVE**

Betaistina Actavis è un medicinale usato per trattare i sintomi della sindrome di Ménière come capogiri, tintinnio nelle orecchie, perdita dell'udito e nausea.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BETAISTINA ACTAVIS**

##### **Non usi Betaistina Actavis**

- Se è allergico alla betaistina o a uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se soffre di feocromocitoma, un raro tumore della ghiandola surrenale

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BETAISTINA ACTAVIS

- Se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco (ulcera peptica)
- Se soffre di asma
- Se soffre di orticaria, eruzione cutanea oppure raffreddore di tipo allergico, poiché questi sintomi possono peggiorare
- Se ha la pressione del sangue bassa

Se soffre di una delle condizioni sopra indicate, chiedi al suo medico se può prendere la betaistina. Questi gruppi di pazienti devono essere monitorati dal medico durante il trattamento.

##### **Altri medicinali e Betaistina Actavis**

Un'interazione significa che i medicinali o le sostanze possono influenzare reciprocamente il

modo in cui agiscono o gli effetti indesiderati quando vengono assunti allo stesso tempo. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta prendendo:

- Antistaminici (medicinali usati in particolare per il trattamento di allergie quali febbre da fieno e per il mal d'auto)
- Inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali utilizzati per trattare il morbo di Parkinson)

### **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.

#### **Gravidanza**

Poiché ci sono dati molto limitati sull'uso di betaistina nelle donne in gravidanza, è preferibile evitare l'uso di betaistina durante la gravidanza a meno che il suo uso sia strettamente necessario.

#### **Allattamento**

C'è un'insufficiente informazione sulla secrezione di betaistina nel latte materno.

L'importanza della betaistina per la madre deve essere valutata in rapporto tra i benefici e i potenziali rischi per il bambino.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

La betaistina è utilizzata per trattare i sintomi della sindrome di Meniere quali capogiri e nausea..

Questi sintomi possono negativamente incidere l'abilità a guidare e utilizzare i macchinari. Studi hanno dimostrato che la betaistina ha effetti trascurabili o nessun effetto nel guidare e utilizzare i macchinari

In caso Lei abbia dubbi sul fatto che la betaistina eserciti un'influenza negativa sulla sua capacità di guidare, ne parli con il suo medico.

### **Betaistina Actavis compresse contiene lattosio**

Se il suo medico L'ha informata di una sua intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE BETAISTINA ACTAVIS**

Betaistina non è raccomandata per l'uso nei bambini e adolescenti con meno di 18 anni a causa di nessuna informazione sulla sicurezza ed efficacia in questa popolazione.

Prenda sempre Betaistina Actavis seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi contatti il suo medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

#### **Adulti**

La dose iniziale raccomandata è di 1-2 compresse da 8 mg oppure di ½ - 1 compressa da

16 mg tre volte al giorno. La dose di mantenimento, solitamente, è compresa nell'intervallo di 24–48 mg giornalieri.

Possono trascorrere un paio di settimane prima che si vedano dei miglioramenti.

#### **Come usare**

È meglio prendere le compresse con il cibo.

#### **Se assume più Betaistina Actavis di quanto deve**

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

I sintomi di un sovradosaggio da betaistina consistono in nausea, vomito, disturbi della digestione, disturbi della coordinazione e – a dosi più alte – convulsioni.

#### **Se dimentica di assumere Betaistina Actavis**

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

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al suo 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:

#### *Cute*

Frequenza non nota: Reazione di ipersensibilità quali rigonfiamento, prurito, rash e orticaria

#### *Sistema immunitario*

Frequenza non nota: Reazione di ipersensibilità (rigonfiamento del viso, labbra, lingua o collo)

#### *Tratto gastrointestinali*

Comune (che possono manifestarsi in più di 1 persona su 100, ma in meno di 1 su 10): nausea, problemi digestivi

Frequenza non nota: disturbi gastrointestinali lievi, (ad esempio vomito, dolore allo stomaco, distensione addominale). Questi sintomi possono migliorare attraverso una diminuzione della dose o l'assunzione durante il pranzo.

#### *Sistema nervoso*

Comune (che possono manifestarsi in più di 1 persona su 100, ma in meno di 1 su 10):

Mal di testa

Frequenza non nota: sonnolenza

#### *Patologie cardiache:*

Raro (che possono manifestarsi in più di 1 persona su 10.000, ma in meno di 1 su 1000): battito cardiaco rapido

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 ACTAVIS**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la dicitura “ non usare dopo” oppure “Scad”.

Conservi ad una temperatura inferiore a 25°C nel confezionamento originale.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e 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 Actavis**

Il principio attivo è la betaistina dicloridrato.

Una compressa contiene 8 mg di betaistina dicloridrato

Una compressa contiene 16mg di betaistina dicloridrato.

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

### **Descrizione dell’aspetto di Betaistina Actavis e contenuto della confezione**

Betaistina Actavis 8 mg: compressa rotonda di colore bianco con inciso “B8” su un lato.

10 compresse in blister, 12 blister in astuccio di cartone.

Blister in Alu/PVC/PDvC: disponibile in confezioni da 30, 50 ,100, 120

Betaistina Actavis 16 mg: compressa rotonda di colore bianco con inciso “B16” su un lato e linea di rottura sull’altro. La compressa può essere divisa in metà uguali.

10 compresse in blister, 6 blister in astuccio di cartone.

Blister in Alu/PVC/PDvC: disponibile in confezioni da 20, 30, 42, 50, 60 e 84 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

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

Catalent Germany Schorndorf GmbH – Steinbeisstrasse, 2 – D-73614 Schorndorf (Germania)

Actavis B.V. – Baarnsche Dijk, 1 – 3741LN Baarn (Olanda)

PharmaPack International B.V. - Bleiswijkseweg 51 - 2712 PB Zoetermeer (Olanda)

**Questo foglio illustrativo è stato approvato per l’ultima volta nel Maggio 2013**