FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Betaistina Actavis PTC 24 mg compresse

Medicinale equivalente
Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale.

1. Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
2. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
3. Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altri. Potrebbe essere pericoloso per loro, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
4. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Betaistina Actavis PTC e a che cosa serve
2. Prima di prendere Betaistina Actavis PTC
3. Come prendere Betaistina Actavis PTC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betaistina Actavis PTC
6. Altre informazioni

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

Betaistina Actavis PTC è un farmaco usato per trattare i sintomi della sindrome di Ménière come capogiri, ronzio nelle orecchie, perdita di udito e nausea.

2. PRIMA DI PRENDERE BETAISTINA ACTAVIS PTC

Non usi BETAISTINA Actavis PTC

- Se è allergico (ipersensibile) alla betaistina o ad uno qualsiasi degli altri componenti della compressa (vedi anche paragrafo 6 "Altre informazioni")
- Se soffre di feocromocitoma, raro tumore della ghiandola surrenale

Faccia particolare attenzione con BETAISTINA Actavis PTC

- Se soffre o ha sofferto di ulcera gastrica (ulcera peptica)
- Se soffre di asma
- Se manifesta orticaria, rash cutaneo oppure raffreddore di tipo allergico, poiché i sintomi
- possono peggiorare
- Se soffre di pressione bassa

Se soffre di una delle condizioni sopra indicate si rivolga al medico per verificare con lui se Lei può prendere la betaistina.

Questi gruppi di pazienti devono essere controllati durante il trattamento.

Bambini e adolescenti

Betaistina Actavis PTC non è raccomandata nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età per mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Assunzione di altri farmaci Betaistina Actavis PTC con altri medicinali

Con interazione si intende l'influenza che i farmaci o le sostanze possono esercitare sul modo in cui operano o sugli effetti collaterali quando vengono assunte allo stesso tempo.
A tutt'oggi non sono state osservate interazioni tra betaistina ed altri farmaci.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che la betaistina influenzi l'effetto degli antiistaminici. Gli antiistaminici sono farmaci usati in modo particolare per il trattamento di allergie quali febbre da fieno e per il mal d'auto. Se sta usando contemporaneamente antiistaminici (farmaci anti-allergici) si rivolga al medico o al farmacista.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo (o ha usato di recente) altri farmaci.
Questo vale anche per i farmaci ottenibili senza prescrizione.

Gravidanza e allattamento
Non è noto se l'impiego della betaistina durante la gravidanza sia sicuro. La betaistina viene escreta nel latte materno; il suo uso deve quindi essere evitato. Consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La betaistina può causare sonnolenza. Se soffre di questo disturbo eviti di svolgere attività che richiedono attenzione, come guidare autoveicoli od operare su macchine. In caso Lei abbia dubbi sul fatto che la betaistina eserciti un'influenza negativa sulla sua capacità di guidare, ne parli con il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Betaistina Actavis PTC
Se il medico l'ha informata di una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo prodotto medicinale.

3. COME PRENDERE BETAISTINA ACTAVIS PTC

Assuma sempre Betaistina Actavis PTC attenendosi scrupolosamente alle prescrizioni del medico. In caso di dubbio contatti il medico o il farmacista.

La dose abituale è:

Adulti
Da mezza a una compressa, due volte al giorno.

Potrebbero volerci un paio di settimane prima che si vedano dei miglioramenti.

Come usare
È preferibile prendere le compresse durante i pasti.

Se prende più Betaistina Actavis PTC di quanto deve
Se ha preso più farmaco di quello prescritto si rivolga al medico.
I sintomi di un sovradosaggio di betaistina comprendono nausea, vomito, problemi digestivi, problemi di coordinazione e – ad alte dosi – attacchi epilettici.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Betaistina Actavis PTC può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Pelle
Raramente (in meno di 1 su 1000, ma in più di 1 su 10.000 persone): orticaria (rash cutaneo con rrossamento, rilevi, protuberanze pruriginose)
Molto raramente (in meno di 1 su 10.000 persone): Eruzione cutanea, prurito

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tratto gastrointestinale
Raramente (in meno di 1 su 1.000, ma in più di 1 su 10.000 persone): Lievi disturbi gastrointestinali, nausea, problemi digestivi

Sistema cardiovascolare
Raramente (in meno di 1 su 1.000, ma in più di 1 su 10.000 persone): consapevolezza di un battito cardiaco insolito (palpitazioni)

Sistema nervoso
Cefalea, sonnolenza (non è noto con quale frequenza si manifestino questi effetti collaterali).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE BETAISTINA ACTAVIS PTC

Tenere Betaistina Actavis PTC fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Betaistina Actavis PTC dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio o sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all' ultimo giorno del mese.

Conservare Betaistina Actavis PTC ad una temperatura inferiore a 25°C nell'imballo originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

I medicinali non devono essere smaltiti tramite gettati nell'acqua di scarico o e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Betaistina Actavis PTC

Il principio attivo è la betaistina di cloridrato.
Ogni compressa contiene 24 mg di betaistina dicloridrato.

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

Aspetto di Betaistina Actavis PTC e contenuto della confezione

Compressa circolare, biconvessa, di colore variabile da bianco a crema, con tacca su di un lato.
La compressa può essere divisa in metà uguali.
Disponibile in astucci contenenti 20, 30, 40, 50, 60 o 100 compresse confezionate in blister.
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
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germania

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Paesi Bassi: Betahistine diHCL Actavis 24 mg Tabletten
Repubblica Ceca: Betahistin Actavis 24 mg
Estonia: Betahistine Actavis
Ungheria: Betahistin Actavis 24 mg tabletta
Italia: Betaistina Actavis PTC 24 mg compresse
Latvia: Betahistine Actavis 24 mg tabletes
Lituania: Betahistine Actavis 24 mg tablet÷s
Malta: Betahistin Actavis
Polonia: Vestibo
Portogallo: Beta-histina Actavis
Romania: Vestibo comprimate 24 mg
Slovacchia : Betahistin Actaviss 24 mg

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nell'Ottobre 2012.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).