RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Betaistina Actavis PTC 24 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 24 mg di betaistina dicloridrato
Una compressa contiene 210 mg di lattosio monoidrato.
Per una lista completa degli eccipienti vedi sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.
Compressa circolare, biconvessa, di colore variabile da bianco a crema e con tacca su di un lato.
La compressa può essere divisa in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La betaistina è indicata per il trattamento della sindrome di Ménière, i cui sintomi possono includere vertigini, tinnito, perdita dell'udito e nausea.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Dosaggio

Adulti (compresi gli anziani):
12-24 mg due volte al giorno da assumere con il cibo.
La dose può essere adattata alle esigenze del singolo paziente. Talvolta si osservano miglioramenti soltanto dopo un paio di settimane di trattamento.

Bambini ed adolescenti:
Non si raccomanda l'impiego di Betaistina compresse nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni a causa della mancanza di dati di sicurezza ed efficacia.

4.3 Controindicazioni

La betaistina è controindicata nei pazienti affetti da feocromocitoma. Dal momento che la betaistina è un analogo sintetico dell'istamina può indurre il rilascio di catecolamine dal tumore, con conseguente pertensione severa.

Anche quanto segue è una controindicazione:

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni od'impiego

Va prestata cautela nel trattamento di pazienti con ulcera peptica o con anamnesi di ulcerazione peptica, a causa della dispepsia occasionale che si riscontra nei pazienti in terapia con betaistina.

Cautela va prestata anche in pazienti con asma bronchiale.

Si raccomanda cautela nel prescrivere betaistina a pazienti con orticaria, eruzione cutanea o rinite allergica, per il possibile aggravarsi di tali sintomi.

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).

Si raccomanda cautela nei pazienti affetti da ipotensione severa.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.ù

4.5 Interazione con altri prodotti medicinali ed altre forme di interazione

Non esistono casi noti di interazioni pericolose.

Esiste un case report di interazione con etanolo e con un composto contenente pirimetamina con dapsone. e un altro di potenziamento degli effetti della betaistina con salbutamolo.

Dal momento che la betaistina èè un analogo dell'istamina, l'interazione con gli antistaminici è teoricamente possibile, ma non è stato riportato nessun caso.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gli studi condotti su animali sono insufficienti riguardo ai possibili effetti in gravidanza, durante lo sviluppo embrio-fetale, durante il parto e lo sviluppo postatale (vedi paragrafo 5.3). Non si conoscono i potenziali rischi per gli esseri umani.

L'assunzione di betaistina non è raccomandata nelle donne in stato di gravidanza.
La betaistina è escreta nel latte materno in concentrazioni simili a quelle riscontrate nel plasma. Gli effetti tossici della betaistina nei neonati a tali concentrazioni non sono noti. Pertanto, l'utilizzo di betaistina va evitato durante l'allattamento. Vedere paragrafo 5.3.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sono stati segnalati rari casi di sonnolenza associata all'uso di betaistina. I pazienti devono essere avvisati che l'insorgenza di tale sintomo preclude lo svolgimento di attività che richiedono concentrazione, come guidare e operare su macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie del sistema nervoso:
Non nota: cefalea e occasionalmente sonnolenza

Patologie cardiache:
Raro (> 1 / 10, 000, <1 / 1, 000): palpitazioni

Patologie gastrointestinali:
Raro (>1/10.000, <1/1000): turbe gastrointestinali, nausea e dispepsia

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Raro (> 1 / 10, 000, <1 / 1, 000): orticaria
Molto raro (<1 / 10, 000): eruzioni cutanee e prurito

4.9 Sovradosaggio

I sintomi di un sovradosaggio di betaistina sono nausea, vomito, dispepsia, atassia e crisi epilettiche ad alte dosi. Un antidoto specifico non è disponibile. Si consigliano lavanda gastrica e un trattamento sintomatico.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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).

Categoria farmacoterapeutica: Preparati antivertigine , Codice ATC: N07C A01

L'attività H1-agonista sui recettori dell'istamina da parte della betaistina nei vasi circolatori periferici è stata dimostrata nell'uomo mediante l'annullamento della vasodilatazione indotta dalla betaistina da parte della difenidramina, antagonista dell'istamina. La betaistina ha effetti minimi sulla secrezione acida gastrica (risposta mediata dal recettore H2).

Il meccanismo di azione della betaistina nella sindrome di Ménière non è chiaro. L'efficacia della betaistina nel trattamento delle vertigini può essere dovuta alla sua capacità di modificare la circolazione a livello dell'orecchio interno ed al diretto effetto sui neuroni del nucleo vestibolare.

Singole dosi orali di betaistina sino a 32 mg in soggetti normali hanno prodotto la massima soppressione del nistagmo vestibolare indotto 3-4 ore dopo la somministrazione, con una più marcata durata della riduzione del nistagmo a dosi più elevate.

La permeabilità dell'epitelio polmonare nell'uomo viene aumentata dalla betaistina. Questo è dimostrato da una riduzione del tempo di clearance dal polmone al sangue di un marker radioattivo. Questa azione è impedita mediante pretrattamento orale con terfenadina, un noto bloccante dei recettori H1.

Mentre l'istamina ha effetti inotropi positivi sul cuore, non è noto se la betaistina incrementa la gittata cardiaca ed il suo effetto vasodilatatore può provocare in alcuni pazienti una piccola riduzione della pressione arteriosa.
Nell'uomo la betaistina può avere lievi effetti sulle ghiandole esocrine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La betaistina è completamente assorbita dopo somministrazione orale e la concentrazione plasmatica massima di betaistina radiomarcata con 14C si raggiunge approssimativamente circa 1 ora dopo somministrazione orale in soggetti a digiuno.

L'eliminazione della betaistina avviene soprattutto per via metabolica ed i metaboliti sono successivamente eliminati per via renale. L'85-90% della radioattività di una dose di 8 mg permane nelle urine per 56 ore. I massimi livelli di escrezione vengono raggiunti entro 2 ore dalla somministrazione. I livelli plasmatici della betaistina dopo somministrazione orale sono molto bassi. La valutazione farmacocinetica della betaistina deve pertanto basarsi sui dati di concentrazione plasmatica del solo metabolita conosciuto, l'acido 2-piridilacetico.

Non vi è evidenza di metabolismo presistemico e non si ritiene che l'escrezione biliare rappresenti un'importante via di eliminazione per il farmaco o uno qualunque dei suoi metaboliti. Il legame con le proteine plasmatiche umane è molto basso o inesistente, comunque la betaistina è soggetta a metabolismo epatico. Circa l' 80-90 % della dose somministrata è escreta nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità per somministrazioni ripetute della durata di 6 mesi nel cane e 18 mesi in ratti albini non hanno evidenziato effetti dannosi clinicamente rilevabili per dosi comprese nell'intervallo 2,5–120 mg.kg–1. La betaistina è priva di potenziali effetti mutageni e non ci sono prove di cancerogenicità nel ratto. Prove condotte su coniglie gravide non hanno mostrato effetti teratogeni.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Povidone K90,
Cellulosa microcristallina,
Lattosio monoidrato,

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).

Silice colloidale anidra,
Crospovidone,
Acido stearico.

6.2 Incompatibilità

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C nell'imballo originale al fine di proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Blister in PVC/PVDC /Alluminio.
Sono disponibili in confezioni da 20, 30, 40, 50, 60 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Speciali precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna necessità particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

040105013 "24 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
040105025 "24 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
040105037 "24 mg compresse" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
040105049 "24 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
040105052 "24 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
040105064 "24 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30/03/2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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).