

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Betigo 8 mg compresse Betigo 16 mg compresse

Principio attivo: Betaistina dicloridrato

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 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 cos'è Betigo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Betigo
3. Come prendere Betigo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betigo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Betigo e a cosa serve

La betaistina, il principio attivo di Betigo, è simile all'istamina, una sostanza che si trova naturalmente nel corpo umano.

Betigo è indicato per il trattamento della sindrome di Ménière, i cui segni possono includere capogiri (spesso associati a nausea e/o vomito), tinnito (ronzio nelle orecchie) e perdita dell'udito.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Betigo

Non prenda Betigo

- se è allergico alla betaistina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Betigo (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma),
- durante la gravidanza e l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Betigo.

Faccia particolare attenzione con Betigo:

- se soffre di ulcera dello stomaco o dell'intestino,
- se soffre di una malattia cronica delle vie respiratorie (asma bronchiale),

- se soffre di orticaria, eruzioni cutanee o rinite allergica - i suoi sintomi possono peggiorare quando assume Betigo
- se ha la pressione sanguigna molto bassa
- se prende contemporaneamente altri medicinali usati per trattare le allergie o i raffreddori - i cosiddetti antistaminici - (vedere anche il paragrafo "Assunzione di altri medicinali")

Bambini e adolescenti

Betigo non può essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e Betigo

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

Se Betigo viene assunto contemporaneamente con alcuni medicinali per il trattamento delle allergie o dei raffreddori (antistaminici) gli effetti di entrambi i medicinali possono essere ridotti. Se attualmente sta assumendo un antistaminico, la dose di questo medicinale deve essere lentamente ridotto nell'arco di 6 giorni circa prima di iniziare l'assunzione di Betigo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 Betigo se è in gravidanza o se sta allattando poiché non ci sono dati adeguati disponibili sugli animali e nell'uomo, sull'uso in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non c'è esperienza sulla compromissione della capacità di guidare ed usare macchinari.

Betigo contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere Betigo.

3. Come prendere BETIGO

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

La dose raccomandata è

A meno di diverse istruzioni, la dose abituale è:

Betigo 8 mg compresse

1 - 2 compresse di Betigo 8 mg 3 volte al giorno (che corrispondono a 24-48 mg di betaistina dicloridrato)

Betigo 8 mg compresse

½ - 1 compressa di Betigo 16 mg 3 volte al giorno (che corrispondono a 24-48 mg di betaistina dicloridrato). La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Prenda le compresse senza masticarle con una sufficiente quantità di liquido **durante o dopo i pasti**.

Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere Betigo. Di solito si tratta di un trattamento a lungo termine e dura diversi mesi.

Se prende più Betigo di quanto deve

Se prende più compresse di Betigo di quanto deve, possono verificarsi i seguenti sintomi dovuti al sovradosaggio:
mal di testa, rossore del volto, calo della pressione sanguigna, battito cardiaco più veloce, difficoltà a respirare a causa della costrizione dei tubi bronchiali (asma bronchiale) e gonfiore della mucosa delle vie respiratorie superiori dovuto a ritenzione di liquidi (edema di Quincke)

Cerchi urgentemente assistenza medica se manifesta uno qualsiasi di questi eventi. Il medico avvierà le misure di contrasto appropriate.

Se dimentica di prendere Betigo

Se dimentica di prendere una compressa di Betigo salti semplicemente quella compressa. Prenda la compressa successiva quando la prende di solito. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Betigo

Non interrompa il trattamento con Betigo prima che il medico le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Betigo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono elencati sotto in base alla frequenza.

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- sensazione di pressione nella testa
- sentire il battito cardiaco o tensione al torace
- un asma bronchiale esistente potrebbe peggiorare
- conati di vomito, bruciore di stomaco, fastidio e dolore allo stomaco, flatulenza
- sensazione di calore

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):

- eruzioni della pelle e prurito temporanei

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

- mal di testa, capogiri occasionali, nausea, vomito e reazioni allergiche

Avvertenza speciale:

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati su elencati chiedi al medico quali sono le misure appropriate.

I disturbi di stomaco possono essere evitati prendendo Betigo durante o dopo i pasti o riducendo la dose.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

5. Come conservare Betigo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

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 Betigo

Il principio attivo è la betaistina dicloridrato.

Betigo 8 mg compresse

Ogni compressa contiene 8 mg di betaistina dicloridrato.

Betigo 16 mg compresse

Ogni compressa contiene 16 mg di betaistina dicloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, acido citrico anidro, povidone K25, crospovidone tipo A e olio vegetale idrogenato.

Descrizione dell'aspetto di betigo e contenuto della confezione

Betigo 8 mg compresse:

Compresa bianca, rotonda.

Betigo 16 mg compresse:

Compresa bianca, rotonda, piatta, dai bordi smussati, con intagli e incisioni su entrambi i lati.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister contenenti 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstrasse 1-2

65439 Flörsheim am Main

Germany

Phone: +49 61 45-508 0

Fax: +49 61 45- 508 140

info@hennig-am.de

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

Austria Vertimen 8 mg Tabletten / Vertimen 16 mg Tabletten

Bulgaria Вертизан 8 mg Таблетка / Вертизан 16 mg таблетка

Germany Betavert N 8 mg Tabletten / Betavert N 16 mg Tabletten

Hungary Vertisan 8 mg Tableta / Vertisan 16 mg Tableta

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Betigo® 24 mg compresse

Betaistina dicloridrato

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, al farmacista o all'infermiere.

- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è betigo e a cosa serve

Il principio attivo di Betigo, la betaistina, è simile all'istamina, una sostanza che si trova naturalmente nell'organismo umano. La betaistina agisce riducendo i segnali trasmessi al centro dell'equilibrio che provocano i capogiri.

Betigo è indicato nel trattamento della sindrome di Menière, i cui sintomi possono comprendere capogiri (spesso associati a sensazione di nausea e/o vomito), tinnito (percezione di un fischio all'interno dell'orecchio) e perdita dell'udito.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Betigo

Non prenda Betigo

- se è allergico alla betaistina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è affetto da un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma),
- durante la gravidanza o l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Betigo.

Faccia particolare attenzione con Betigo

- se soffre di ulcere allo stomaco o all'intestino,
- se è affetto da un disturbo cronico delle vie respiratorie (asma bronchiale),
- se soffre di orticaria, rash cutanei o rinite allergica (l'assunzione di Betigo potrebbe provocare un peggioramento dei sintomi),
- se presenta una pressione ematica particolarmente bassa,
- se assume contemporaneamente altri farmaci per il trattamento di allergie o raffreddore, i cosiddetti antistaminici (vedi anche paragrafo "Altri medicinali e Betigo").

Bambini e adolescenti

Poiché i dati sulla sicurezza e l'efficacia sono insufficienti, i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono assumere Betigo.

Altri medicinali e Betigo

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

Se si assume Betigo in concomitanza con altri farmaci per il trattamento di allergie o raffreddore (antistaminici), gli effetti di entrambi i farmaci possono risultare ridotti. Se sta assumendo un antistaminico, dovrà ridurre gradualmente la dose in un arco di circa 6 giorni prima di iniziare a prendere Betigo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 Betigo se è in gravidanza o in allattamento, poiché non sono disponibili dati adeguati sull'uso negli animali e negli esseri umani durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi a lungo termine sull'effetto della betaistina sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Questo medicinale contiene lattosio. Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere Betigo.

3. Come prendere Betigo

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

La dose raccomandata è

In assenza di istruzioni diverse, la dose abituale è:

Mezza (1/2) o una (1) compressa di Betigo 24 mg 2 volte al giorno (corrispondente a 24-48 mg di betaistina dicloridrato).

Prenda le compresse con acqua, senza masticarle, durante o dopo il pasto.

Il medico le indicherà per quanto tempo dovrà prendere Betigo. Di solito si tratta di un trattamento a lungo termine, che può durare diversi mesi.

Se prende più Betigo di quanto deve

Se assume più compresse di Betigo di quante indicate, il sovradosaggio può provocare i seguenti sintomi: cefalea, arrossamento del viso, forte abbassamento della pressione ematica, accelerazione del battito cardiaco, difficoltà respiratorie provocate dalla costrizione delle vie bronchiali (asma bronchiale) e edema delle mucose delle vie aeree superiori provocato da ritenzione idrica (angioedema).

Qualora dovesse incorrere in uno dei suddetti eventi, consulti immediatamente il medico, che le indicherà le contromisure appropriate.

Se dimentica di prendere Betigo

Se dimentica di assumere una compressa di Betigo non cerchi di recuperarla. Prenda la compressa successiva all'orario in cui la assume normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Betigo

Non interrompa il trattamento con Betigo senza il parere del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono elencati in seguito gli effetti indesiderati, raggruppati in base alla frequenza.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sensazione di pressione all'interno del cranio
- percezione del battito cardiaco o oppressione toracica
- peggioramento di asma bronchiale preesistente
- conati di vomito, pirosi, fastidi o dolore allo stomaco, flatulenza
- sensazione di calore

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- eruzioni cutanee e prurito passeggeri

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- cefalea, occasionalmente sonnolenza, nausea, vomito e reazioni allergiche

N.B.:

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei suddetti effetti indesiderati, chieda consiglio al medico sulle misure da adottare.

Le patologie gastriche possono essere prevenute assumendo Betigo durante o dopo il pasto o riducendo il dosaggio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsa-bili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Betigo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla confezione blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Betigo

Il principio attivo è betaistina dicloridrato.

Ogni compressa contiene 24 mg di betaistina dicloridrato.

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, acido citrico anidro, povidone K 25, crospovidone tipo A e olio vegetale idrogenato.

Descrizione dell'aspetto di Betigo e contenuto della confezione

Compressa rotonda, bianca, con linea di incisione. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Betigo è confezionato in blister da 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1 -2

65439 Flörsheim am Main

Germania

Tel: +49 61 45 - 508 0

Fax: +49 61 45 - 508 140

info@hennig-am.de

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

Austria	Vertimen 24 mg Tabletten
Bulgaria	Вертизан N 24 mg Таблетки
Repubblica Ceca	Vertisan 24 mg tablety
Germania	Betavert N 24 mg Tabletten
Italia	Betigo 24 mg compresse
Polonia	Vertisan 24
Romania	Vertisan 24 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il