

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Betaistina Aurobindo 8 mg compresse
Betaistina Aurobindo 16 mg compresse
Betaistina Aurobindo 24 mg compresse

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 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 Betaistina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Betaistina Aurobindo
3. Come prendere Betaistina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betaistina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Betaistina Aurobindo e a cosa serve

La betaistina è un tipo di medicinale chiamato "analogo dell'istamina".

Betaistina Aurobindo viene usato per:

la malattia di Ménière – i cui segni includono:

- avere capogiri (vertigini)
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- perdita dell'udito o difficoltà a sentire

Questo medicinale agisce migliorando il flusso sanguigno nell'orecchio interno. Questo riduce l'accumulo di pressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Betaistina Aurobindo

Non prenda Betaistina Aurobindo

- se è allergico alla betaistina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un feocromocitoma, un tumore raro della ghiandola surrenale.

Avvertenze e precauzioni

- se ha un'ulcera allo stomaco (ulcera peptica)
- se soffre di asma
- se soffre di orticaria, eruzioni cutanee o un raffreddore causato da un'allergia poiché questi disturbi possono aggravarsi
- se ha la pressione sanguigna bassa

Se soffre di una qualsiasi delle condizioni summenzionate, chiedi al medico se puoi prendere le compresse di Betaistina Aurobindo.

Questi gruppi di pazienti devono essere controllati da un medico durante il trattamento.

Bambini

Betaistina Aurobindo non è raccomandato per i bambini al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Betaistina Aurobindo

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 qualsiasi dei seguenti medicinali: Antistaminici – poiché in teoria la betaistina potrebbe non funzionare correttamente. Inoltre la betaistina può ridurre l'effetto degli antistaminici.

Inibitori delle monoammino ossidasi (MAOI) – usati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson. Questi possono aumentare l'esposizione della betaistina.

Se uno di questi casi la riguarda (o se non è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Betaistina Aurobindo.

Betaistina Aurobindo con cibi e bevande

Betaistina Aurobindo può essere presa con o senza cibo. Tuttavia, Betaistina Aurobindo può causare lievi problemi allo stomaco (elencati al paragrafo 4). Assumere la betaistina con il cibo può aiutare a ridurre i problemi di stomaco.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non assuma le compresse di betaistina dicloridrato se è in gravidanza, a meno che il medico non abbia deciso che è assolutamente necessario. Chieda consiglio al medico.

Non allatti al seno mentre usa le compresse di betaistina dicloridrato a meno che non sia il medico a dirglielo. Non è noto se la betaistina passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Betaistina Aurobindo influisca sulla sua capacità di guidare e di usare strumenti o macchinari. Tuttavia, ricordi che la malattia per la quale viene trattato con Betaistina Aurobindo (la malattia di Ménière) può darle capogiri o nausea, e può influenzare la sua capacità di guidare e usare macchinari.

3. Come prendere Betaistina Aurobindo

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

- Il medico agghiufterà la sua dose in base ai suoi progressi.
- Continui a prendere il medicinale. Il medicinale può aver bisogno di un po' di tempo per cominciare ad agire.

Come prendere Betaistina Aurobindo

Ingerisca le compresse con acqua

Prenda la compressa con o dopo un pasto. Tuttavia Betaistina Aurobindo può causare lievi problemi allo stomaco (elencati al paragrafo 4). L'assunzione di Betaistina Aurobindo con del cibo può contribuire a ridurre i problemi di stomaco.

Quanta Betaistina Aurobindo prendere

Segua sempre le istruzioni del medico perché potrebbe aggiustare la sua dose.

La dose abituale è:

Adulti

La dose abituale è da 24 mg a 48 mg al giorno. Compresse da 8 mg: una o due compresse tre volte al giorno.

Compresse da 16 mg: mezza o una compressa tre volte al giorno.

Se prende più di una compressa al giorno, le distribuisca uniformemente nel corso della giornata. Ad esempio, prenda una compressa al mattino, una a metà giornata e una alla sera.

Cerchi di prendere la compressa tutti i giorni alla stessa ora. Ciò assicurerà una quantità costante di farmaco nel suo organismo. Prenderla alla stessa ora l'aiuterà anche a ricordarsi di prendere le compresse. L'uso di Betaistina Aurobindo non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Betaistina Aurobindo di quanto deve

Se lei o qualcun altro assume troppe compresse di Betaistina Aurobindo (sovradosaggio), può avere nausea, sonnolenza o mal di stomaco. Si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione di Betaistina Aurobindo.

Se dimentica di prendere Betaistina Aurobindo

Aspetti fino al momento in cui deve prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Betaistina Aurobindo

Continui a prendere le compresse fino a che il medico non le dice di smettere. Anche se inizia a sentirsi meglio, il medico può farle continuare l'assunzione delle compresse per qualche tempo per accertarsi che il medicinale abbia funzionato completamente.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con betaistina sono stati segnalati pochi effetti avversi.

Durante il trattamento con Betaistina Aurobindo possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati gravi:

Reazioni allergiche

- eruzione cutanea con arrossamento e noduli o pelle infiammata con prurito
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o del collo
- calo della pressione sanguigna
- perdita di coscienza
- difficoltà a respirare

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati deve interrompere immediatamente il trattamento e contattare il medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Comune (riguarda meno di 1 persona su 10):

- sensazione di nausea
- indigestione (dispepsia)
- mal di testa.

Con l'uso di betaistina sono stati segnalati altri effetti indesiderati

Lievi problemi allo stomaco, quali vomito, mal di stomaco, rigonfiamento di stomaco (distensione addominale) e gonfiore. L'assunzione di betaistina con del cibo può contribuire a ridurre i problemi di stomaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli **non elencati in questo foglio**, si rivolga al medico o al farmacista. **Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati** direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Betaistina Aurobindo

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 Aurobindo

- Il principio attivo è la betaistina dicloridrato.
Ogni compressa contiene 8 mg di betaistina dicloridrato.
Ogni compressa contiene 16 mg di betaistina dicloridrato.
Ogni compressa contiene 24 mg di betaistina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, mannitolo, povidone, crospovidone, acido citrico anidro, silice colloidale anidra, talco e acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di Betaistina Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse.

Betaistina Aurobindo 8 mg compresse

Compresa da bianca a quasi bianca, rotonda, piatta, non rivestita, con impresso "X" su un lato e "87" dall'altro lato.

Betaistina Aurobindo 16 mg compresse

Compresa da bianca a quasi bianca, rotonda, non rivestita, con impresso "X" e linea d'incisione su un lato e "88" dall'altro lato.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Betaistina Aurobindo 24 mg compresse

Compresa da bianca a quasi bianca, rotonda non rivestita, con impresso "X" e linea di incisione su un lato e "89" dall'altro lato.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse di Betaistina Aurobindo sono disponibili in:

Blister in Poliammide/Alluminio/PVC/Alluminio:

8 mg: 10, 20, 50, 60, 84, 100 & 120 compresse

16 mg: 10, 20, 30, 60 & 84 compresse

24 mg: 10, 20 & 60 compresse

Flacone rotondo in HDPE bianco opaco con chiusura in polipropilene contenente un fiocco di cotone: 30 e 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

Produttori

APL Swift Services (Malta) Limited – HF26, Hai Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 – Malta

Milpharm Limited – Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road – Ruislip HA4 6QD – Regno Unito

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

Bulgaria:	Бетахистин Ауробиндо 8 mg/16 mg/24 mg таблетки
Cipro:	Betahistine Aurobindo 8 mg δισκία
Repubblica Ceca:	Betahistin Aurobindo 8 mg/16 mg/24 mg tablety
Francia:	BETAHISTINE ARROW GÉNÉRIQUES 8 mg, comprimé BETAHISTINE ARROW GÉNÉRIQUES 24 mg, comprimé sécable
Irlanda:	Betahistine Aurobindo 8 mg/16 mg tablets
Italia:	Betaistina Aurobindo
Malta:	Betahistine 8 mg/16 mg/24 mg tablets
Paesi Bassi:	Betahistine diHCl Aurobindo 8 mg/16 mg/24 mg, tabletten
Polonia:	BEHISTAN
Portogallo:	Beta-histina Aurobindo
Romania:	Betahistina diclorhidrat Aurobindo 8 mg/16 mg/24 mg comprimate
Spagna:	BETAHISTINA AUROBINDO 8 mg/16 mg comprimidos EFG
Regno Unito:	Betahistine 8 mg/16 mg/24 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il