

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### MARAK 8 mg/erogazione soluzione orale (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 Marak e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Marak
3. Come prendere Marak
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Marak
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è MARAK e a cosa serve

Marak contiene il principio attivo betaistina dicloridrato. La betaistina è un farmaco antivertigini strutturalmente correlato all'istamina e che funziona migliorando la circolazione del sangue nell'orecchio interno. Marak è efficace nel trattamento dei capogiri (vertigini) causati da un disturbo nell'afflusso di sangue nell'orecchio interno.

Marak è utilizzato negli adulti nel trattamento dei sintomi della **malattia di Menière** che includono:

- capogiri (vertigini) con nausea e vomito
- tintinnio nelle orecchie (tinnito)
- disturbi dell'udito.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Marak

##### Non prenda Marak

- se è **allergico** (ipersensibile) alla betaistina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in gravidanza e in allattamento
- se soffre di certo tipo di **cancro delle ghiandole surrenali**, chiamato feocromocitoma

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Marak

- se sta soffrendo o ha sofferto in passato di **ulcera allo stomaco**.
- se soffre di **asma bronchiale** (una malattia polmonare accompagnata da mancanza di respiro).
- se soffre di **orticaria** o di **eruzioni cutanee** (esantema) o di **febbre da fieno**.
- se ha **pressione sanguigna molto bassa**.
- se sta prendendo **medicinali contro le allergie** (antistaminici), **depressione o malattia di Parkinson** (inibitori della monoammina ossidasi) contemporaneamente a Marak (veda anche "Altri medicinali e Marak").

Marak può causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità, che possono verificarsi in maniera ritardata.

Nel caso la soluzione orale di Marak venga accidentalmente inalata, invece di essere ingerita, si possono verificare episodi di mancanza di respiro con tosse (broncospasmo) e un calo della pressione del sangue.

### **Bambini e adolescenti al di sotto i 18 anni di età:**

L'uso di Marak non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché non c'è esperienza in queste fasce di età.

### **Altri medicinali e Marak**

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

Marak non deve essere preso con medicinali anti-allergici come **antistaminici** (specialmente H<sub>1</sub> antagonisti) poiché ciò può diminuire l'efficacia di entrambi i medicinali.

Marak non deve essere preso con i cosiddetti inibitori della monoammino ossidasi – medicinali quali la selegilina usati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson. Questi possono aumentare l'esposizione a Marak.

### **Marak con cibi e bevande**

Si raccomanda di prendere Marak durante o dopo i pasti per evitare disturbi allo stomaco.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Marak se è in gravidanza o se sta allattando. Non c'è sufficiente esperienza relativamente all'uso di betaistina nelle donne in gravidanza o in 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.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La sua malattia può avere effetti negativi sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Inoltre, Marak contiene piccole quantità di etanolo (alcol) e l'assunzione di questo medicinale può ridurre la sua prontezza di riflessi.

Si deve dunque evitare la guida e l'uso di macchinari durante il trattamento.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Marak**

Marak contiene piccole quantità di etanolo (alcol), inferiori a 100 mg per singola dose (vedere paragrafo 2 – Guida di veicoli e utilizzo di macchinari).

## **3. Come prendere Marak**

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

### **La dose raccomandata nell'adulto è:**

**La dose standard è 24-48 mg di betaistina dicloridrato durante il giorno.**

Tre volte al giorno 1-2 erogazioni in un bicchiere d'acqua (almeno 100 ml).

Questa dose corrisponde a 8-16 mg di betaistina dicloridrato, 3 volte al giorno. Un'erogazione equivale a 0,8 ml di soluzione.

La dose giornaliera non deve superare 6 erogazioni o 48 mg di betaistina dicloridrato.

### **Via/Metodo di somministrazione**

- Marak è per uso orale.
- Al primo utilizzo rimuovere il tappo a vite e sostituire con la pompa dosata inclusa nella confezione.
- Diluire Marak in un bicchiere d'acqua (almeno 100 ml) prima della sua assunzione.
- Berlo durante o dopo i pasti.

### **Durata di trattamento**

Per assicurare risultati soddisfacenti, il trattamento dovrebbe essere continuato per alcuni mesi.

### **Uso nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età**

L'uso di Marak non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, poiché non c'è sufficiente esperienza in queste fasce di età.

### **Se prende più Marak di quanto deve**

Se assume più Marak di quanto deve, possono comparire i seguenti sintomi da sovradosaggio: mal di testa, rossore al viso, capogiri, accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), abbassamento pressorio (ipotensione), spasmo del tratto respiratorio con mancanza di respiro (broncospasmo), accumulo di liquidi nei tessuti (edemi).

Dopo dosi molto elevate si possono verificare episodi convulsivi.

**In caso di sospetto sovradosaggio, contatti il suo medico immediatamente!**

### **Se dimentica di prendere Marak**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose e continui con la dose successiva come abitualmente.

### **Se interrompe il trattamento con Marak**

Non sospenda o interrompa il trattamento con Marak senza averne parlato con il medico!

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Quando si assume Marak, gli effetti indesiderati comuni che possono riguardare da 1 a 10 persone sono:

- nausea e indigestione (dispepsia)
- mal di testa

Nella maggior parte dei casi, i disturbi allo stomaco possono essere evitati assumendo Marak durante o dopo i pasti. Contatti il medico quando inizia a manifestare questi effetti. Il medico può dirle di ridurre la dose. Ciò l'aiuterà a ridurre la probabilità che l'effetto indesiderato persista o diventi grave.

Altri effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) includono:

- disturbi del sistema nervoso: sonnolenza, sensazione di pesantezza della testa
- disturbi cardiaci: battito forte, tensione del torace
- disturbi gastrointestinali: conati, bruciore, vomito, fastidio e dolore gastrointestinale, flatulenza, diarrea
- disturbi della pelle e del tessuto sottocutaneo: reazioni (allergiche) di ipersensibilità, come edema angioneurotico (edema di Quincke, un rigonfiamento allergico doloroso della pelle e della mucosa, che colpisce soprattutto la zona del viso), eruzione cutanea, prurito e orticaria.
- disturbi del sistema immunitario: Reazioni di ipersensibilità che possono portare ad un calo della pressione sanguigna, capogiri, nausea e difficoltà a respirare (anafilassi o shock anafilattico)
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: sensazione di calore

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.  
Non refrigerare o congelare.

Flacone da 120 mL: usare entro 2 mesi dopo la prima apertura

Flacone da 60 mL: usare entro 1 mese dopo la prima apertura

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Marak**

- Il principio attivo è betaistina dicloridrato  
1 erogazione rilascia 0,8 ml di soluzione che contiene 8 mg di betaistina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: saccarina sodica, glicerolo, etanolo (96 vol. %), sodio benzoato (E 211), acido cloridrico (3.5% v/v) come agente di tamponante e acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di Marak e contenuto della confezione**

Il medicinale si presenta come una soluzione orale con una pompa dosatrice; la soluzione è chiara.

#### Contenitore:

Flacone di vetro ambrato (Classe III di resistenza idrolitica), con un tappo a vite a prova di bambino e un erogatore dosato (in materiale plastico).

#### Confezioni:

Flacone da 60 ml e da 120 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Cyathus Exquire Pharmaforschungs GmbH

Rudolfplatz 2/1/8

A-1010 Vienna

Austria

Tel.: 0043(0) 1 246 460

Fax 0043(0) 1 246 46 666

Email: office@cyathus.eu

#### Produttore

Laboratorio Farmacologico Milanese Srl

Via Monterosso 273

I-21042

Caronno Pertusella - Italia

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

Austria, Repubblica Ceca: Bestin  
Germania, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia: Acuver  
Polonia: Neatin  
Italia: Marak  
Bulgaria: Акувер

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco