

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Betaistina TecniGen, 8 mg, compresse
Betaistina TecniGen, 16 mg, compresse
Betaistina TecniGen, 24 mg, compresse

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.

Cosa c'è in questo foglio

1. Cos'è Betaistina TecniGen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Betaistina TecniGen
3. Come prendere Betaistina TecniGen
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Betaistina TecniGen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Betaistina TecniGen e a cosa serve

Betaistina TecniGen contiene betaistina (dicloridrato). La betaistina è un tipo di medicinale chiamato "analogo dell'istamina".

Betaistina TecniGen è utilizzato per trattare:
la Malattia di Ménière I cui sintomi includono:

- Sensazione di capogiri (vertigini) e sensazione di malessere (nausea o vomito)
- perdita dell'udito o difficoltà dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)

Come agisce Betaistina TecniGen

Il medicinale agisce migliorando il flusso di sangue nell'orecchio interno. Questo riduce l'aumento della pressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Betaistina TecniGen

Non prenda Betaistina TecniGen:

- se è allergico alla betaistina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha la pressione del sangue elevata a causa di un tumore del surrene (chiamato "feocromocitoma").

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, non prenda questo medicinale e si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Betaistina TecniGen.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Betaistina TecniGen

- se ha mai avuto un'ulcera allo stomaco
- se soffre di asma.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o non ne è sicuro) , parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo mentre assume Betaistina TecniGen.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di BETAISTINA DOC in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Betaistina TecniGen

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 dei seguenti medicinali:

- Inibitori della monoamino ossidasi (IMAO) - usati per il trattamento della depressione o il morbo di Parkinson. Questi possono aumentare l'esposizione di Betaistina TecniGen.
- Antistaminici: possono (in teoria) ridurre l'effetto di Betaistina TecniGen. Inoltre, Betaistina TecniGen può ridurre l'effetto degli antistaminici.

Se una delle condizioni sopra descritte la riguarda (o non è sicuro), ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere Betaistina TecniGen.

Betaistina TecniGen con cibi e bevande

Puoi prendere Betaistina TecniGen durante o lontano dai pasti. Tuttavia, Betaistina TecniGen può causare lievi disturbi allo stomaco (elencati al paragrafo 4). L'assunzione di Betaistina TecniGen durante i pasti può aiutare a ridurre tali disturbi.

Gravidanza e allattamento

Non è noto se Betaistina TecniGen abbia effetto sulfeto:

- Interrompa l'assunzione di Betaistina TecniGen e chiedi consiglio al medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- Non prenda Betaistina TecniGen se è in stato di gravidanza a meno che il medico abbia deciso che sia necessario.

Non è noto se Betaistina TecniGen passi nel latte materno:

- Non allatti al seno se sta assumendo Betaistina TecniGen a meno che il medico le dica di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gli studi clinici dimostrano che Betaistina TecniGen non sembra avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia tenga presente che la malattia per cui lei è in trattamento (ovvero la Sindrome di Ménière) con Betaistina TecniGen, le può causare sensazione di capogiro o di malessere.

Betaistina TecniGen contiene mannitolo

Può avere un lieve effetto lassativo.

3. Come prendere Betaistina TecniGen

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

- Deglutisca la compressa con acqua.
- Può prendere la compressa con o senza cibo. Tuttavia, Betaistina TecniGen può causare lievi problemi allo stomaco (elencati nella sezione 4). L'assunzione di Betaistina TecniGen con il cibo può aiutare a ridurre i problemi di stomaco.

Quanto prendere

La dose giornaliera raccomandata è di 24 mg di betaistina al giorno in 2 o 3 dosi singole e può essere aumentata su prescrizione fino a 48 mg al giorno. Betaistina TecniGen 24 mg è stato specificamente sviluppato per la dose giornaliera più elevata di 48 mg al giorno.

La dose iniziale raccomandata è:

Da una a due compresse, tre volte al giorno.

Da mezza a una compressa, tre volte al giorno.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Da mezza a una compressa, due volte al giorno.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Distribuisce le compresse in modo uniforme durante la giornata. Ad esempio, prenda una compressa al mattino e una alla sera.

Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora. Ciò assicurerà che vi sia una quantità costante di medicinale nel suo corpo. Assumere contemporaneamente la aiuterà anche a ricordare di prendere le compresse.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Betaistina TecniGen nei bambini e negli adolescenti non sono state ancora stabilite.

Durata del trattamento

Continui a prendere il medicinale. Il medicinale può impiegare un po' di tempo per iniziare ad agire. Il medico agghusterà la dose, a seconda dei miglioramenti.

Se prende più Betaistina TecniGen di quanto deve

Se lei o qualcun altro assume troppa Betaistina TecniGen (una dose eccessiva), parli con il medico o vada immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Possono verificarsi i seguenti effetti:

- Sensazione di malessere (nausea)
- Sensazione di sonnolenza
- Mal di stomaco.

Se dimentica di prendere Betaistina TecniGen

- Aspetti fino a quando deve prendere la dose successiva. Prenda la dose successiva alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Betaistina TecniGen

Non interrompa l'assunzione di Betaistina TecniGen senza parlare con il medico, anche se inizia a sentirsi meglio.

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

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo medicinale:

Reazioni allergiche

Se ha una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Betaistina TecniGen e consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. I segni possono includere:

- Eruzione cutanea con rossore o pomfi o cute infiammata e pruriginosa
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o del collo
- un calo della pressione sanguigna
- perdita di conoscenza
- respirazione difficoltosa.

Smetta di prendere Betaistina TecniGen e consulti un medico o si rechi immediatamente in ospedale, se nota uno dei segni di cui sopra.

Altri effetti collaterali includono:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

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

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati con l'uso di Betaistina TecniGen

- Problemi di stomaco lievi come nausea (vomito), mal di stomaco, gonfiore allo stomaco (distensione addominale) e gonfiore.

L'assunzione di Betaistina TecniGen con il cibo può aiutare a ridurre i problemi di stomaco.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Betaistina TecniGen

Conservi 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 sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Betaistina TecniGen

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: acido citrico anidro, cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), silice colloidale anidra, talco.

Descrizione dell'aspetto di Betaistina TecniGen e contenuto della confezione

Betaistina TecniGen Le compresse da 8 mg sono di colore bianco, rotonde e piatte, non rivestite, lisce su entrambi i lati.

Betaistina TecniGen Le compresse da 16 mg sono compresse non rivestite di colore bianco, rotonde e biconvesse con incisione su un lato con la "I" in rilievo su entrambi i lati e lisce sull'altro lato.

Betaistina TecniGen Le compresse da 24 mg sono compresse non rivestite di colore bianco, rotonde e biconvesse con incisione su un lato con impresso "II" su entrambi i lati della linea di incisione e lisce sull'altro.

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

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

S.C. SANTA S.A.

Str. Carpatilor nr. 60, oggi. Nr. 47, 48, 58, 133, 156

Brasov, jud. Brasov

Cod 500269

Romania

S.C. POLISANO PHAMRACEUTICALS S.A.

Sos. Alba Iulia nr. 156,

Cod 550052.

Sibiu Jud.

Sibiu

Romania

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2 Abrunheira,

2710-089 Sintra

Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Italia: Beta-histina Tecnigen
Portogallo: Beta-histina Tecnigen
Spagna: Betahistina TecniGen 8 mg comprimidos EFG
Betahistina TecniGen 16 mg comprimidos EFG
Betahistina TecniGen 24 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco