

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**VERTISERC 8 mg compresse**  
**VERTISERC 16 mg compresse**  
**VERTISERC 24 mg compresse**  
**VERTISERC 8 mg/ml gocce orali, soluzione**  
**betaistina dicloridrato**

### **LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO PRIMA DI USARE QUESTO MEDICINALE PERCHÉ CONTIENE INFORMAZIONI IMPORTANTI 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 per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.*

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è VERTISERC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VERTISERC
3. Come usare VERTISERC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VERTISERC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COSA È VERTISERC E A CHE COSA SERVE**

#### **Che cosa è Vertiserc**

Vertiserc contiene betaistina. Vertiserc è un farmaco istamino-simile.

#### **A che cosa serve Vertiserc**

Sindrome di Ménière, i cui sintomi includono:

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

La sensazione di capogiro (chiamata "vertigini vestibolari") si manifesta quando l'orecchio interno che controlla il senso dell'equilibrio non funziona correttamente.

#### **Come agisce Vertiserc**

Vertiserc agisce migliorando il flusso sanguigno nell'orecchio interno. Questa azione riduce l'aumento della pressione.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE VERTISERC**

#### **Non usi VERTISERC**

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Se il medico Le ha detto che è affetto da ulcera peptica (gastroduodenale)
- Se il medico Le ha detto che è affetto da tumore delle ghiandole surrenali (chiamato "feocromocitoma")
- In età pediatrica
- Generalmente controindicato in gravidanza

Se una delle condizioni sopra riportate è applicabile a Lei (o se ha dei dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di assumere Vertiserc.

### **Avvertenze e Precauzioni**

Prima di assumere Vertiserc, consulti il medico o il farmacista:

- se ha avuto un'ulcera peptica in passato
- se è affetto da asma
- se inala accidentalmente Vertiserc gocce orali, si possono teoricamente manifestare broncospasmi (tipo asma) ed una diminuzione della pressione sanguigna

Se una delle condizioni sopra riportate è applicabile a Lei (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Vertiserc. Il medico potrebbe volerLa monitorare più strettamente mentre sta assumendo Vertiserc.

### **Bambini e adolescenti**

Vertiserc non è raccomandato per bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Vertiserc**

*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 – questi potrebbero, in teoria, ridurre l'effetto di Vertiserc. Inoltre, Vertiserc potrebbe ridurre l'effetto degli antistaminici.
- Inibitori delle monoamminossidasi – usati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson. Questi possono aumentare il livello di Vertiserc.

Se una delle condizioni sopra riportate è applicabile a Lei (o se ha dei dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di assumere Vertiserc.

### **Vertiserc con cibi e bevande**

Può assumere le compresse durante o lontano dai pasti. Tuttavia, Vertiserc può causare lievi disturbi allo stomaco (elencati nel paragrafo 4). L'assunzione di Vertiserc durante i pasti può aiutare a ridurre tali disturbi.

### **Gravidanza e allattamento**

*Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

Non è noto se Vertiserc abbia effetti sul feto:

- interrompa il trattamento con Vertiserc e informi il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di esserlo o se sta programmando di avere un bambino.
- non assuma Vertiserc se è in stato di gravidanza a meno che il medico abbia deciso che è necessario.

Non è noto se Vertiserc sia secreto nel latte materno:

- non allatti se sta assumendo Vertiserc a meno che il medico Le dica di farlo.

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

Vertiserc non sembra avere effetti sulla capacità di guidare o utilizzare strumenti o macchinari. Tuttavia tenga a mente che la patologia per cui lei è in trattamento con Vertiserc, le può causare sensazione di capogiro o di malessere e può influire sulla sua capacità di guidare e usare macchinari.

### **Vertiserc gocce orali, soluzione contiene**

- Alcool (etanolo)

La dose massima di Vertiserc è 3 millilitri. In termini di alcool, tale dose equivale a 3 millilitri di birra o 1,3 millilitri di vino per dose. Potrebbe essere necessario tenere ciò in considerazione:

- se ha problemi di alcool
  - se è in stato di gravidanza o se sta allattando
  - se ha disturbi al fegato
  - se soffre di convulsioni (epilessia).
- Metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216)  
Tali eccipienti possono causare reazioni allergiche, che potrebbero essere ritardate. Vedere il paragrafo 4 per i sintomi di una reazione allergica.

### 3. COME USARE VERTISERC

*Usi sempre Vertiserc seguendo esattamente le istruzioni del medico.*

*Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.*

- Il medico agghusterà la dose in base alla risposta individuale.
- Continui l'assunzione del medicinale. L'inizio dell'effetto del medicinale può richiedere un po' di tempo.

#### **Vertiserc 8 mg, 16 mg e 24 mg compresse**

##### **Come prendere le compresse**

- Inghiottisca la compressa con acqua.
- Può prendere la compressa durante o lontano dai pasti. Tuttavia, Vertiserc può causare lievi disturbi allo stomaco (elencati nel paragrafo 4). L'assunzione di Vertiserc durante i pasti può aiutare a ridurre tali disturbi.

##### **Quante compresse prendere**

Vertiserc compresse presenta tre dosaggi: 8 mg, 16 mg e 24 mg. La dose abituale è:

<i>Compresse da 8 mg</i>	<i>Compresse da 16 mg</i>	<i>Compresse da 24 mg</i>
1-2 compresse per tre volte al giorno	1 compressa per due-tre volte al giorno	1 compressa per due volte al giorno

Se prende più di una compressa al giorno, suddivida le compresse equamente lungo la giornata. Per esempio, prenda una compressa al mattino e una alla sera.

Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno. Ciò assicurerà all'organismo una quantità costante di medicinale. L'assunzione alla stessa ora La aiuterà anche a ricordare di prendere il medicinale.

#### **Vertiserc 8 mg/ml gocce orali, soluzione**

##### **Come prendere le gocce**

La confezione contiene una siringa dosatrice graduata da 1 a 3 millilitri (ml). Usi la siringa per calcolare la dose. Può quindi:

- mettere il liquido in un bicchiere d'acqua, lasciarlo dissolvere e quindi assumerlo oppure
- metterlo direttamente in un cucchiaino da tavola e assumerlo.

Pulisca la siringa con acqua dopo l'uso.

##### **Quante gocce prendere**

- La dose abituale è da 1 a 2 millilitri per tre volte al giorno o 3 millilitri per due volte al giorno.

#### **Se usa più VERTISERC di quanto deve**

Se usa più Vertiserc di quanto deve, può avvertire una sensazione di nausea, di sonnolenza o mal di stomaco. Se è preoccupato, si rivolga al medico.

#### **Se dimentica di prendere VERTISERC**

- Se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata. Prenda la dose successiva alla solita ora.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con VERTISERC**

*Non interrompa il trattamento con Vertiserc senza il parere del medico, anche se inizia a sentirsi meglio.*

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

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

#### **Reazioni allergiche**

Se compare una reazione allergica, interrompa il trattamento con Vertiserc e si rechi dal medico o vada immediatamente in ospedale. I sintomi possono includere:

- eruzione cutanea con pelle arrossata o granulosa o pelle infiammata e pruriginosa
- gonfiore al viso, labbra, lingua o collo
- diminuzione della pressione sanguigna
- perdita di coscienza
- difficoltà respiratorie

**Interrompa l'assunzione di Vertiserc e si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale, se nota la comparsa di uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti.**

#### **Altri effetti indesiderati includono:**

##### **Comuni** (che possono colpire fino a 1 su 10 persone)

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

Altri effetti che sono stati riportati con l'uso di Vertiserc

- lievi disturbi allo stomaco ad esempio vomito, dolore allo stomaco, distensione addominale e gonfiore. L'assunzione di Vertiserc durante i pasti può aiutare a ridurre tali disturbi.

#### **Segnalazione di 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 VERTISERC

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

Vertiserc compresse non richiede particolari precauzioni di conservazione.

Vertiserc gocce orali, soluzione deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C.

Consumare la soluzione di Vertiserc gocce entro tre mesi dalla prima apertura del flacone.

*Non usi Vertiserc dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Vertiserc:

- Il principio attivo è la betaistina dicloridrato. Ogni compressa contiene 8, 16 o 24 milligrammi (mg) di betaistina dicloridrato. Ogni millilitro (ml) di gocce orali, soluzione contiene 8 milligrammi (mg) di betaistina dicloridrato.
- Gli eccipienti delle compresse sono: cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), acido citrico, silice colloidale anidra e talco.
- Gli eccipienti delle gocce orali, soluzione sono: metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), etanolo 96 %, saccarina sodica, aroma di cioccolato e acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Vertiserc e contenuto della confezione

- Vertiserc 8 mg sono compresse rotonde, piatte, di colore da bianco a biancastro, con bordo smussato, di diametro 7 mm e con impresso 256 su un lato della compressa.
- Vertiserc 16 mg sono compresse rotonde, biconvesse, con linea di frattura, di colore da bianco a biancastro, con bordo smussato, di diametro 8.5 mm e con impresso 267 su un lato della compressa da entrambe le parti della linea di frattura. La compressa è divisibile in metà uguali.
- Vertiserc 24 mg sono compresse rotonde, biconvesse, con linea di frattura, di colore da bianco a biancastro, con bordo smussato, di diametro 10 mm e con impresso 289 su un lato della compressa da entrambe le parti della linea di frattura. La linea di frattura serve solo a facilitare la rottura delle compresse per favorire la deglutizione e non a dividerle in dosi uguali.
- Vertiserc compresse è disponibile in confezioni da 50 compresse (8 mg), o da 20 o 50 compresse (16 mg) o da 20 compresse (24 mg). Le compresse sono confezionate in blister di PVC/PVDC e alluminio.
- Vertiserc 8 mg/ml gocce orali, soluzione è un liquido trasparente, da incolore a giallo pallido, dall'aroma cioccolato.
- Vertiserc gocce orali, soluzione è disponibile in flacone di vetro contenente 60 millilitri ed è accompagnato da una siringa dosatrice.

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

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

Mylan Italia S.r.l.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

### Produttore

*Compresse:*

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville – Lieu dit Maillard, Châtillon sur Chalaronne, Francia

*Gocce orali, soluzione:*

Recipharm Parets, S.L, Parets del Valles, Barcellona – Spagna

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

Agenzia Italiana del Farmaco