

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Jares 8 mg compresse**  
**Jares 16 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 Jares e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Jares
3. Come prendere Jares
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Jares
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Jares e a cosa serve**

Jares è un medicinale utilizzato per il trattamento dei sintomi della sindrome di Ménière, come capogiri, ronzio nelle orecchie, perdita dell'udito e nausea.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Jares**

#### **Non usi Jares**

- se è allergico alla betaistina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è affetto da feocromocitoma, un raro tumore della ghiandola surrenale
- se ha meno di 18 anni di età

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Jares

- se soffre o ha sofferto in passato di ulcera allo stomaco (ulcera peptica)
- se soffre di asma
- se ha orticaria, eruzione cutanea o un raffreddore allergico, dato che questi disturbi possono peggiorare
- se ha la pressione del sangue bassa

Se soffre di uno qualsiasi dei disturbi elencati sopra, consulti il medico per sapere se può assumere Jares.

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

#### **Altri medicinali e Jares**

Un'interazione significa che i medicinali o le sostanze, quando vengono assunti contemporaneamente, possono influire sul modo in cui ciascuno di essi agisce oppure sui loro effetti indesiderati.

Finora non sono state osservate interazioni fra Jares e altri medicinali.

È possibile che Jares influisca sull'effetto degli antistaminici. Gli antistaminici sono medicinali

utilizzati in particolare per il trattamento delle allergie, come la febbre da fieno, e del mal d'auto. Consulti il medico o il farmacista se sta assumendo contemporaneamente antistaminici (medicinali contro le allergie). Si raccomanda cautela in caso di uso concomitante di betaistina e inibitori delle MAO. Gli inibitori delle MAO sono medicinali usati in particolare per il trattamento della depressione.

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

#### **Gravidanza e allattamento**

Non è noto se prendere Jares durante la gravidanza sia privo di rischio. Pertanto questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

Non è noto se Jares sia escreto nel latte materno. Pertanto deve discutere dell'allattamento con il medico che la potrà aiutare a decidere cosa è meglio per lei e per il suo bambino in base ai benefici e ai rischi associati a questo medicinale.

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

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

Jares non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **Jares contiene lattosio monoidrato**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Jares**

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:

#### *Adulti*

La dose iniziale abituale è di 1-2 compresse da 8 mg o di mezza-1 compressa da 16 mg tre volte al giorno. La dose di mantenimento è solitamente compresa fra 24 e 48 mg al giorno.

Prima di notare un miglioramento, potrebbero trascorrere anche 2 settimane.

#### **Come assumere Jares**

È meglio assumere le compresse con il cibo.

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

Se ha assunto una dose superiore a quella prescritta, consulti il medico.

I sintomi di un sovradosaggio di betaistina fino a 640 mg possono essere di intensità da lieve a moderata, come ad esempio nausea, sonnolenza, vomito, disturbi della digestione, dolori addominali e disturbi della coordinazione. Dosi più elevate di betaistina possono causare sintomi più gravi, come ad esempio convulsioni, problemi al cuore o ai polmoni e crisi convulsive.

#### **Se dimentica di prendere Jares**

Aspetti l'orario consueto per l'assunzione della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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. Frequentemente possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati (interessano fino a 1 persona su 10):

*Patologie gastrointestinali*

Nausea e dispepsia

*Sistema nervoso*

Mal di testa

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota:

*Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni di ipersensibilità come ad esempio una grave reazione allergica (anafilassi).

*Patologie della cute*

Reazioni di ipersensibilità (talvolta gravi), in particolare gonfiore della pelle (edema angioneurotico), orticaria, eruzione cutanea, prurito

*Patologie gastrointestinali*

Disturbi gastrointestinali.

Disturbi gastrointestinali lievi, (ad esempio vomito, dolore gastrointestinale, gonfiore, nausea, disturbi della digestione) generalmente risolvibili con l'assunzione del medicinale durante i pasti. In alternativa, dopo una consultazione con il proprio medico, la dose può essere ridotta.

*Patologie del sistema nervoso*

Sonnolenza

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**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 <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 Jares**

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

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

Conservare Jares in un luogo asciutto e nella confezione originale.

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 Jares**

Il principio attivo è la betaistina dicloridrato.

Una compressa contiene 8 mg di betaistina dicloridrato.  
Una compressa contiene 16 mg di betaistina dicloridrato.

Gli eccipienti sono povidone, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, crospovidone e acido stearico.

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

Jares 8 mg compresse: compressa rotonda, bianca o biancastra, recante la sigla "B8" su un lato.  
Compresse in blister: 30, 50, 100 o 120 compresse in una scatola di cartone.

Jares 16 mg compresse: compressa rotonda, bianca o biancastra, recante la sigla "B16" su un lato e una linea di frattura sull'altro. La compressa può essere divisa in due parti uguali.  
Compresse in blister: 20, 30, 42, 50, 60 o 84 compresse in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

#### **Produttore**

Catalent Germany Schorndorf GmbH - Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf (Germania)  
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren (Germania)

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

Olanda: Betalene

Italia: Jares

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Agosto 2017**