

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Betaistina Accord 8 mg compresse**  
**Betaistina Accord 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Betaistina Accord
3. Come prendere Betaistina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betaistina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Betaistina Accord e a cosa serve**

La betaistina è un medicinale analogo dell'istamina utilizzato per trattare i sintomi della sindrome di Ménière, quali capogiri (vertigini), ronzio nelle orecchie (tinnito), perdita dell'udito e nausea.

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

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Betaistina Accord**

**Non prenda Betaistina Accord**

- se è allergico (ipersensibile) alla betaistina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Betaistina Accord (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- se ha un'elevata pressione sanguigna dovuta a un tumore del surrene (feocromocitoma), tumore raro della ghiandola surrenale

**Avvertenze e precauzioni**

- se ha un'ulcera allo stomaco (ulcera peptica)
- se soffre di asma
- se ha orticaria, eruzioni cutanee o raffreddore causati da un'allergia, perché questi disturbi possono essere aggravati

- se ha la pressione sanguigna bassa

Se è affetto da uno qualsiasi dei suddetti disturbi, consulti il medico prima di prendere Betaistina Accord.

Queste tipologie di pazienti devono essere monitorate da un medico durante il trattamento.

### **Altri medicinali e Betaistina Accord**

Per interazione si intende che i medicinali o le sostanze assunte contemporaneamente possono influenzare il reciproco funzionamento o gli effetti indesiderati.

Non sono state osservate finora interazioni della betaistina con altri medicinali.

È possibile che la betaistina possa influenzare l'efficacia degli antistaminici. Gli antistaminici sono medicinali utilizzati in particolare per il trattamento di 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).

Gli inibitori della monoamina-ossidasi (MAO) utilizzati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson possono aumentare l'esposizione a Betaistina Accord.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo (o ha recentemente assunto) qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Betaistina Accord con cibi e bevande**

Può assumere Betaistina Accord con o dopo i pasti.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non assuma betaistina se è in gravidanza, a meno che il medico abbia deciso che sia assolutamente necessario. Chieda consiglio al medico prima di assumere betaistina.

Non allatti al seno mentre assume la betaistina, a meno che sia indicato dal medico. Non è noto se la betaistina sia escreta nel latte materno.

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

Betaistina Accord non rischia di influenzare la capacità di guidare o usare strumenti o macchinari. Tuttavia, ricordi che i disturbi per i quali è in trattamento con Betaistina Accord (vertigini, tinnito e perdita di udito associata a malattia di Ménière) possono farle sentire capogiri o sentirsi male e possono influenzare la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

### **Betaistina Accord contiene lattosio monoidrato**

Questo medicinale contiene 50 mg di lattosio monoidrato per la concentrazione da 8 mg e 100 mg di lattosio monoidrato per la concentrazione da 16 mg. I pazienti con rare anomalie ereditarie di tolleranza al galattosio, i soggetti affetti da carenza di Lapp lattasi o

malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Betaistina Accord**

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

La betaistina non è raccomandata in bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché non sono disponibili dati di efficacia e sicurezza per questa fascia di età.

La dose abituale è:

**Adulti**

La dose iniziale abituale è di 1 o 2 compresse da 8 mg o di mezza compressa da 16 mg tre volte al giorno.

Le dosi di mantenimento sono generalmente comprese nell'intervallo di 24-48 mg al giorno.

Il miglioramento a volte si osserva solamente dopo un paio di settimane di trattamento.

**Modo d'uso**

Ingerisca le compresse con un po' d'acqua con o dopo i pasti.

Assuma il farmaco esattamente come le ha detto il medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il trattamento orale iniziale è da 8 a 16 mg tre volte al giorno, assunti preferibilmente con i pasti.

Le dosi di mantenimento sono generalmente comprese nell'intervallo di 24-48 mg al giorno. La dose giornaliera non deve superare i 48 mg. La dose può essere aggiustata in base alle esigenze del singolo paziente. Il miglioramento a volte si osserva solamente dopo un paio di settimane di trattamento.

Non ci sono dati disponibili per pazienti con insufficienza epatica.

Non ci sono dati disponibili per pazienti con insufficienza renale.

Siccome ci sono dati limitati nei pazienti anziani, betaistina deve essere usata con cautela in questa popolazione.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti (6-18 anni)**

Non è raccomandata per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché non sono disponibili dati di efficacia e sicurezza.

### **Se prende più Betaistina Accord di quanto deve**

Se prende un numero di compresse superiore a quello prescritto, informi il medico.

I sintomi di un sovradosaggio con Betaistina Accord sono nausea, vomito, problemi di digestione, problemi di coordinazione e, a dosi più alte, convulsioni.

### **Se dimentica di prendere Betaistina Accord**

Attenda fino a quando deve prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

## **Se interrompe il trattamento con Betaistina Accord**

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati gravi durante il trattamento con la betaistina:

Reazioni allergiche come:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e del collo. Questo può provocare difficoltà respiratorie.
- eruzione cutanea con rossore, cute pruriginosa infiammata.

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

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti):**

Mal di testa, sonnolenza occasionale, nausea, indigestione, disturbi gastrici lievi come vomito, dolore e gonfiore allo stomaco. L'assunzione della betaistina con cibo può essere utile nel ridurre tali disturbi allo stomaco.

### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

prurito, eruzione cutanea, orticaria, battito cardiaco anomalo (palpitazioni), broncospasmi possono manifestarsi in pazienti con asma bronchiale.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Betaistina Accord**

- Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

- Conservare le compresse nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non prenda le compresse dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Accord

Il principio attivo è betaistina dicloridrato.

Ogni compressa contiene 8 mg o 16 mg di betaistina dicloridrato.

Le compresse contengono i seguenti componenti:

Lattosio monoidrato, povidone K25, acido citrico anidro, amido di mais, cellulosa microcristallina, crospovidone, olio vegetale idrogenato.

### **Descrizione dell'aspetto di Betaistina Accord e contenuto della confezione**

#### Betaistina Accord 8 mg compresse

Comprese di colore bianco, rotonde, piatte, con bordi smussati, con impresso 'BE' su un lato e con una linea di incisione sull'altro.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

#### Betaistina Accord 16 mg compresse

Comprese di colore bianco, rotonde, piatte con bordi smussati, con impresso 'BF' su un lato e con una linea di incisione sull'altro.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Per il dosaggio di 8 mg le compresse sono confezionate in strisce blister (PVC/PVdC-alluminio) Confezioni da 14, 20, 30, 50, 60, 84, 90 e 120 compresse.

Per il dosaggio di 16 mg le compresse sono confezionate in strisce blister (PVC/PVdC-alluminio). Confezioni da 14, 20, 30, 60, 84, 90 e 120 compresse.

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**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spagna

## Produttore

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,  
Regno Unito

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

Paese	Nome di fantasia proposto
NL	Betahistine 2HCL Accord 8/16 mg Tabletten
FR	Betahistine Accord 8/16 mg Comprimés
IE	Betahistine dihydrochloride 8/16 mg Tablets
IT	Betaistina Accord 8 mg/16 mg compresse
PL	Betahistine dihydrochloride Accord
PT	Beta-histina Accord 16 mg Comprimidos
Regno Unito	Betahistine dihydrochloride 8/16 mg Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

#### 1. Cos'è Betaistina Accord e a cosa serve

La betaistina è un medicinale analogo dell'istamina.

La betaistina è utilizzata per:

Sindrome di Ménière, i cui sintomi includono:

- sensazione di capogiro e sensazione di malessere
- ronzio nelle orecchie
- perdita dell'udito o difficoltà uditive

### **Come agisce Betaistina Accord**

Il meccanismo d'azione di Betaistina Accord è solo parzialmente noto. La ricerca mostra che Betaistina Accord può prevenire un attacco della Sindrome di Ménière o ridurre la gravità degli attacchi.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Betaistina Accord**

### **Non usi Betaistina Accord**

- se è allergico alla betaistina (dicloridrato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da feocromocitoma (un raro disturbo delle ghiandole surrenali).

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Betaistina Accord.

- se ha sintomi che possano indicare un'ulcera allo stomaco se ha avuto un'ulcera peptica in passato
- se è affetto da asma
- se ha un'orticaria, eruzioni cutanee o raffreddore causati da un'allergia, perché questi disturbi possono essere aggravati
- se ha la pressione bassa.

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 Betaistina Accord. Il medico potrebbe volerla monitorare strettamente mentre sta assumendo Betaistina Accord.

### **Bambini e adolescenti**

Betaistina Accord non è raccomandato per bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età

### **Altri medicinali e Betaistina Accord**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- antistaminici – (medicinali utilizzati principalmente per il trattamento di allergie, come la febbre da fieno, e del mal d'auto). Questi potrebbero, in teoria, ridurre l'effetto di Betaistina Accord. Inoltre, Betaistina Accord potrebbe ridurre l'effetto degli antistaminici. È possibile che Betaistina Accord possa influenzare l'efficacia degli antistaminici.

- Inibitori delle monoaminossidasi (MAO inibitori) – usati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson. Questi possono aumentare l'esposizione di Betaistina Accord.

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

### **Betaistina Accord con cibi e bevande**

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

### **Gravidanza e allattamento, fertilità**

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 usare questo medicinale.

Non è noto se Betaistina Accord abbia effetti sul feto:

- interrompa il trattamento con Betaistina Accord e informi il medico se è in stato di gravidanza o sospesa di esserlo.
- non assuma Betaistina Accord se è in stato di gravidanza a meno che il medico abbia deciso che è necessario.
- non è noto se Betaistina Accord sia secreto nel latte materno. Non allatti se sta assumendo Betaistina Accord a meno che il medico Le dica di farlo.

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

La betaistina è usata nella sindrome di Ménière. Questa condizione può influire negativamente sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Betaistina Accord non sembra avere effetti sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.

### **Betaistina Accord contiene lattosio monoidrato**

Questo medicinale contiene 150 mg di lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come usare Betaistina Accord**

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

- Il medico aggiusterà la dose in base alla risposta individuale.
- Non interrompa l'assunzione di Betaistina Accord. L'inizio dell'effetto del medicinale può richiedere un po' di tempo.

### **Come prendere le compresse Betaistina Accord**

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

Il trattamento orale iniziale è di 24-48 mg al giorno suddiviso in tre dosi uguali, da assumere preferibilmente durante i pasti. Per questo scopo sono disponibili formulazioni da 8 e 16 mg. Le dosi di mantenimento sono generalmente comprese tra 24 e 48 mg al giorno. Se è necessaria una dose giornaliera elevata di mantenimento, la dose di 24 mg può essere utilizzata 2 volte al giorno (1 compressa al mattino e alla sera). La dose giornaliera non deve superare i 48 mg. Cerchi di assumere le compresse ogni giorno alla stessa ora. Ciò assicurerà che nel tuo corpo ci sia una quantità costante di medicine. Ti renderà anche più facile ricordare di prendere la tua medicina.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

### **Se usa più Betaistina Accord di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Betaistina Accord**

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 Betaistina Accord**

Non interrompa il trattamento con Betaistina Accord senza il parere del 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 indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 Betaistina Accord 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 Betaistina Accord 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 può interessare fino a 1 su 10 persone)

- sensazione di malessere ( nausea)
- bruciore di stomaco (dispepsia)
- mal di testa.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- palpitazioni
- pressione al torace

**Altri effetti indesiderati segnalati con l'uso di Betaistina Accord**

lievi disturbi allo stomaco ad esempio sensazione di malessere (vomito), dolore allo stomaco, distensione addominale e gonfiore. L'assunzione di Betaistina Accord durante i pasti può aiutare a ridurre tali disturbi.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato 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 Accord**

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 dopo SCAD. 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 dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Accord**

Il principio attivo è betaistina dicloridrato.

Ogni compressa contiene 24 mg di betaistina dicloridrato.

Gli eccipienti delle compresse sono: lattosio monoidrato, povidone K25, acido citrico anidro, amido di mais, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo B), olio vegetale idrogenato.

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

Compresa

Compresse di colore da bianco abbiancato, rotonde, di dimensioni approssimativamente pari a 10 mm di diametro, biconvesse, compresse non rivestite con impresso "GRI" su di un lato e con linea di incisione sull'altro.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister (PVC/PVdC-alluminio). Confezionate in astuccio da 20, 30, 50, 60, 84, 90 e 100 compresse

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**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona,  
s/n, Edificio Est 6° piano,  
08039 Barcellona, Spagna

#### **Produttore**

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Regno Unito

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040 Barcelona,  
Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**