Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MICROSER 8 mg compresse
MICROSER 16 mg compresse
MICROSER 24 mg compresse
MICROSER 12,5 mg/mL gocce orali, soluzione

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MICROSER e a cosa serve

Microser contiene il principio attivo betaistina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analoghi dell'istamina. È usato per la cura dei sintomi della sindrome di Ménière, come ad esempio:
- capogiro (vertigini)
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- perdita di udito.

Questo medicinale agisce migliorando il flusso di sangue nella parte interna dell'orecchio. Ciò riduce l'aumento di pressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MICROSER

Non prenda Microser se
- è allergico alla betaistina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha la pressione alta causata da un tumore del surrene (feocromocitoma).
- ha un'ulcera allo stomaco (peptica o gastrica)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Microser se :
- ha l'asma
- ha avuto nel passato un'ulcera allo stomaco
- inala accidentalmente Microser gocce orali potrebbe, teoricamente, avere difficoltà a respirare (broncospasmo) ed una diminuzione della pressione del sangue
- ha un arrossamento della pelle con prurito, eruzione cutanea o febbre da fieno
- ha la pressione sanguigna bassa.

Bambini e adolescenti
Microser non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni per la mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Anziani
Microser può esere usato alle dosi raccomandate al paragrafo 3. Come prendere MICROSER

Altri medicinali e Microser
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 che, in teoria, potrebbero ridurre l'effetto di Microser
- inibitori delle monoaminossidasi (usati per il trattamento della depressione) che potrebbero influenzare i livelli di Microser

Microser con cibi e bevande
Prenda le compresse o le gocce orali soluzione insieme o dopo i pasti. Microser può causare lievi disturbi allo stomaco (elencati al paragrafo 4). L'assunzione di Microser durante i pasti può aiutare a ridurre tali disturbi.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non prenda Microser se è in stato di gravidanza a meno che il medico abbia deciso che sia necessario.

Allattamento
Non è noto se Microser passa nel latte materno. Non prenda Microser se sta allattando al seno a meno che il medico le dica di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gli studi clinici dimostrano che Microser non sembra avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia tenga presente che la patologia per cui lei è in trattamento con Microser, le può causare sensazione di capogiro o di malessere.

Microser gocce contiene etanolo (alcool)
Questo medicinale contiene 32 mg di alcol (etanolo) in ogni erogazione (0,64 ml) e 128 mg nella dose massima giornaliera , equivalente a 5g/100ml; La quantità di alcol in 0,64 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 0,8 ml di birra o 0,32 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
Microser gocce contiene acido benzoico (E210)
Questo medicinale contiene 0,96 mg di acido benzoico per erogazione (0,64 ml), equivalente a 1,5 mg/ml. L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età (vedere paragrafi "Bambini e adolescenti" e "Gravidanza e allattamento").
Microser gocce contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per erogazione (0,64 ml), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere MICROSER

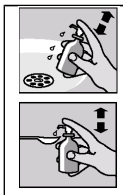
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
Microser 8 mg compresse: 2-4 compresse al giorno
Microser 16 mg compresse: 2-3 compresse al giorno
Microser 24 mg compresse: 1 compressa 2 volte al giorno

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Microser gocce orali, soluzione (con dosatore): 1 erogazione (0,64 mL di soluzione, equivalenti a 8 mg di betaistina) diluita in acqua, 2-4 volte al giorno.

Come usare il dosatore:



- Il flacone ha un tappo di sicurezza a prova di bambino. Per aprire spingere con decisione il tappo di plastica verso il basso e togliere il tappo svitandolo.
- Togliere la protezione alla cannula del dosatore contenuto nella confezione ed avvitarlo al collo del flacone. Il dosatore deve essere lasciato avvitato finché il contenuto del flacone è finito.
- Prima di prendere la dose per la prima volta, togliere la capsula di protezione del beccuccio del dosatore e premere a vuoto il dosatore 4-5 volte. Non usare la prima quantità di soluzione erogata.
- Per prendere una dose, rimuovere il cappuccio protettivo e mettere un cucchiaio o un bicchiere sotto il dosatore. Premere il dosatore fino a fine corsa; in tal modo si otterrà una dose di 8 mg di Microser.
- Rimettere la capsula di protezione dopo l'uso e conservare il flacone in posizione verticale.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Microser non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Microser di quanto deve
Si rivolga al medico il più presto possibile o si rechi al più vicino ospedale. I sintomi di sovradosaggio sono nausea, sonnolenza, dolore addominale, convulsioni, complicazioni polmonari e cardiache.

Se dimentica di prendere Microser
Aspetti fino a quando deve prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa o della dose.

Se interrompe il trattamento con Microser
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.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino ad una persona su 10): mal di testa, nausea (sensazione di malessere), difficoltà della digestione (dispepsia)

Raro (può interessare meno di una persona su 1.000)
- Peggioramento di asma bronchiale preesistente, palpitazioni

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Capogiri
- Senso anormale del tatto (disestesia)
- Tremore
- Respiro corto (dispnea)
- Sanguinamento nello stomaco (emorragia gastrointestinale)
- Mal di stomaco, gonfiore di stomaco , distensione dell'addome
- Vomito (stato di malessere)
- Aumento degli enzimi epatici (si rileva dagli esami del sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Eruzione cutanea, prurito o gonfiore (orticaria, prurito)
- Gonfiore (edema)
- Reazione di ipersensibilità (allergia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MICROSER

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 o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo l'apertura, Microser gocce orali soluzione deve essere utilizzato entro 6 mesi. Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene Microser
Il principio attivo è betaistina dicloridrato.
- Microser 8 mg compresse contiene 8 mg di betaistina
- Microser 16 mg compresse contiene 16 mg di betaistina
- Microser 24 mg compresse contiene 24 mg di betaistina
- Microser gocce orali soluzione contiene 12,5 mg di betaistina per 1 mL.

Gli altri componenti sono:
Compresse
Cellulosa microcristallina, mannitolo, silice precipitata, talco, acido citrico anidro.
Gocce orali soluzione
Glicerolo, alcool, acido aminoacetico, sodio saccarinato, acido benzoico (E210), sodio edetato, propile gallato, aroma arancia, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Microser e contenuto della confezione
Microser 8 mg compresse sono confezionate in blister da 30, 40 o 50 compresse
Microser 16 mg compresse sono confezionate in blister da 20 o 30 compresse
Microser 24 mg compresse sono confezionate in blister da 20 o 30 compresse
Microser 12,5 mg /mL gocce orali soluzione: la soluzione è confezionata in un flacone da 30 mL con dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Carlo Bo, 11 - 20143 Milano
Italia

Produttore
8 mg, 16 mg e 24 mg compresse:
FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Stabilimento di produzione: Origgio (VA)
Via Di Vittorio 2
Italia
STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Gocce orali soluzione:
FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.
Stabilimento di produzione: Origgio (VA)
Via Di Vittorio 2
Italia

Grünenthal GmbH - 52224 Stolberg (Germania)

STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).