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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

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 monoaminossidasi – 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

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 aggiusterà 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:

Compresse da 8 mg	*Compresse da 16 mg*	*Compresse da 24 mg*
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 cucchiaio da tavola e assumerlo.

Pulisca la siringa con acqua dopo l'uso.

Quante gocce prendere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

- La dose abituale è da 1 a 2 millilitri per tre volte al giono 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

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. 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 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 millitri 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023

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).