Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FORTAMID 16 mg compresse

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 Fortamid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fortamid
3. Come prendere Fortamid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fortamid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FORTAMID e a che cosa serve

Fortamid 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. Questo riduce l'aumento di pressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FORTAMID

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Fortamid se:
- ha l'asma
- ha avuto nel passato un'ulcera allo stomaco

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

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

Altri medicinali e Fortamid
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 Fortamid
- inibitori delle mono aminossidasi (usati per il trattamento della depressione) che potrebbero influenzare i livelli di Fortamid

Fortamid con cibi e bevande
prenda le compresse insieme o dopo i pasti. Fortamid può causare lievi disturbi allo stomaco (elencati al paragrafo 4). L'assunzione di Fortamid 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 Fortamid se è in stato di gravidanza a meno che il medico abbia deciso che sia necessario.
Allattamento
Non è noto se Fortamid passa nel latte materno. Non prenda Fortamid 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 Fortamid 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 Fortamid, le può causare sensazione di capogiro o di malessere.

3. Come prendere FORTAMID

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:
2-3 compresse al giorno

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

Se prende più Fortamid di quanto deve

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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

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 o cardiache .

Se dimentica di prendere Fortamid
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 Fortamid
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)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Mal di stomaco, gonfiore di stomaco , distensione dell'addome
- Vomito (stato di malessere)
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 FORTAMID

Tenere 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 blister dopo SCAD. 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.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Fortamid
Il principio attivo è betaistina dicloridrato.
- Fortamid 16 mg compresse contiene 16 mg di betaistina

Gli altri componenti sono:
Cellulosa microcristallina, mannitolo, silice precipitata, talco, acido citrico anidro.

Descrizione dell'aspetto di Fortamid e contenuto della confezione
Fortamid 16 mg compresse sono confezionate in blister da 20 o 30 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.
Via Carlo Bo, 11 - 20143 Milano
Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla 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).