Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Jarapp e a cosa serve

Jarapp 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 Jarapp

Non usi Jarapp
- 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 Jarapp
- 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 la betaistina.
Questi gruppi di pazienti devono essere monitorati da un medico durante il trattamento.

Altri medicinali e Jarapp
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2017

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).

Finora non sono state osservate interazioni fra la betaistina e altri medicinali.
È possibile che la betaistina 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 la betaistina durante la gravidanza sia privo di rischi. Pertanto questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

Non è noto se la betaistina sia escreta 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
La betaistina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

3. Come prendere Jarapp

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
Da mezza compressa a una compressa, due volte al giorno.

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

Come assumere Jarapp
È meglio assumere le compresse con il cibo.

Se prende più Jarapp 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 e ai polmoni e crisi convulsive.

Se dimentica di prendere Jarapp
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2017
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).

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 Jarapp

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 Jarapp a temperatura inferiore a 25 ºC, in un luogo asciutto e nella confezione originale.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2017
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).

Cosa contiene Jarapp

Il principio attivo è la betaistina dicloridrato.
Una compressa contiene 24 mg di betaistina dicloridrato.

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

Descrizione dell'aspetto di Jarapp e contenuto della confezione

Compressa rotonda, biconvessa, di colore da bianco a biancastro, con linea di frattura su un lato.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.
Disponibili in scatole di cartone da 20, 30, 40, 50, 60 o 100 compresse confezionate in blister.
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: Betalese
Italia: Jarapp

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2017
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).