**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**BETAISTINA DOC Generici 8 mg compresse**
**BETAISTINA DOC Generici 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 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 queto foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.,

**Contenuto di questo foglio**:

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


## 1. CHE COS'È BETAISTINA DOC Generici E A CHE COSA SERVE

BETAISTINA DOC Generici contiene betaistina. Questo medicinale è un analogo dell'istamina.
È usato per trattare i sintomi seguenti associati alla sindrome di Ménière:

- capogiri (vertigini)
- suoni nelle orecchie (tinnito)
- perdita di udito

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

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BETAISTINA DOC Generici

**Non prenda BETAISTINA DOC Generici**
- Se è allergico alla betaistina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha la pressione alta a causa di un tumore alla ghiandola surrenale

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda questo medicinale e si rivolga al medico.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere BETAISTINA DOC Generici


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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 ha un'ulcera allo stomaco
- Se ha l'asma
- Se è incinta o se sta pianificando una gravidanza
- Se sta allattando

Se una di queste condizioni la riguarda, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale
Il medico le dirà se prendere questo medicinale è sicuro per lei.
Il suo medico può anche voler monitorare la sua asma mentre prende questo medicinale.

**Bambini e adolescenti**
L'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

**Altri medicinali e BETAISTINA DOC Generici**
Non sono note interazioni tra BETAISTINA DOC Generici e altri medicinali. Se nota un effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include i medicinali vegetali.
In particolare, dica al medico o al farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- Antistaminici (usati in particolare per il trattamento delle allergie come la febbre da fieno e per il mal d'auto): ciò può (in teoria) ridurre l'effetto di BETAISTINA DOC Generici. Inoltre, BETASTINA DOC Generici può ridurre l'effetto degli antistaminici.
- Inibitori delle monoaminossidasi – iMAO (usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson). Ciò può aumentare l'esposizione di BETAISTINA DOC Generici.

**BETAISTINA DOC Generici con cibi, bevande e alcol**
Può bere alcol mentre prende BETAISTINA DOC Generici.
Può prendere BETAISTINA DOC Generici con o senza cibo.

**Gravidanza e allattamento**
Non prenda BETAISTINA DOC Generici se è incinta a meno che il suo medico decida che è assolutamente necessario.
Chieda consiglio al medico.

Non allatti mentre sta prendendo BETAISTINA DOC Generici a meno di istruzioni del medico. Non è noto se BETAISTINA DOC Generici passi nel latte materno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Può guidare e utilizzare macchinari mentre sta prendendo questa terapia, fino a quando questo medicinale non la renda assonnato.
Si assicuri di sapere come questo medicinale agisce su di lei prima di guidare o usare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

**BETAISTINA DOC Generici contiene lattosio.**
Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. COME PRENDERE BETAISTINA DOC Generici

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

- Ingerisca le compresse con acqua
- Prenda la compressa con o senza cibo

**Quanta BETAISTINA DOC Generici prendere**
BETAISTINA DOC Generici è disponibile in due dosaggi: compressa da 8 mg e compresse da 16 mg.

La dose raccomandata è:
compresse da 8 mg: da una a due compresse tre volte al giorno
compresse da 16 mg: da metà a una compressa tre volte al giorno

La dose di mantenimento è di solito compresa fra 24 e 48 mg al giorno.

Continui a prendere le compresse. Le compresse possono impiegare un po' di tempo prima di iniziare a funzionare.

Segua sempre le istruzioni del medico perché il medico può aggiustare la dose.

**Uso nei bambini**
BETAISTINA DOC Generici non è raccomandata per l'uso nei bambini.

**Se prende più BETAISTINA DOC Generici di quanto deve**
Se lei o qualcun altro prende più BETAISTINA DOC Generici di quanto deve (un'overdose), parli con il medico o vada immediatamente all'ospedale. Porti la scatola del medicinale con sé.

**Se dimentica di prendere BETAISTINA DOC Generici**
Se dimentica di assumere una compressa, aspetti fino alla successiva somministrazione. Non cerchi di compensare la dose dimenticata.

**Se smette di prendere BETAISTINA DOC Generici**
Continui a prendere le compresse fino a quando il medico le dirà di interrompere.
Anche se inizia a sentirsi meglio, il medico può volere che continui a prendere le compresse per un po' di tempo per essere sicuro che il medicinale abbia funzionato completamente.

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 10/06/2016
*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.
I seguenti effetti indesiderati gravi possono verificarsi durante il trattamento con BETAISTINA DOC Generici:

Reazioni allergiche quali:
- gonfiore di faccia, labbra, lingua o collo. Ciò può causare difficoltà nella respirazione
- eruzione della pelle di colore rosso, pelle infiammata con prurito

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si verifica, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100):
Nausea, indigestione e cefalea

**Altri effetti indesiderati**
Sonnolenza, prurito, rash, orticaria, lievi disturbi gastrici come vomito, mal di stomaco e gonfiore addominale. Prendere BETAISTINA DOC Generici con cibo può ridurre i problemi di stomaco.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE BETAISTINA DOC Generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale deve essere preferibilmente tenuto chiuso a chiave in un armadio o nell'armadietto dei medicinali.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare in 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

**Cosa contiene BETAISTINA DOC Generici**
Il principio attivo è la betaistina dicloridrato.
Una compressa di BETAISTINA DOC Generici 8 mg contiene 8 mg di betaistina dicloridrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

Una compressa di BETAISTINA DOC Generici 16 mg contiene 16 mg di betaistina dicloridrato.

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

**Descrizione dell'aspetto di BETAISTINA DOC Generici e contenuto della confezione**
BETAISTINA DOC Generici 8 mg compresse: compressa rotonda, bianca, con inciso "B8" su un lato.
Le compresse sono in blister: 30, 50, 100 o 120 compresse in una scatola di cartone.

BETAISTINA DOC Generici 16 mg compresse: compressa rotonda, bianca, con inciso "B16" su un lato e una linea di frattura sull'altro. La compressa può essere divisa in due parti uguali.
Le compresse sono in blister: 20, 30, 42, 50, 60 o 84 compresse in una scatola di cartone.

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
DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti
Losan Pharma GmbH
Otto Hahnstrasse 13,
D-79395 Neuenburg,
Germania

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2,
D-73614 Schorndorf,
Germania

**Questo foglio è stato approvato in:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*