

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Betigo 24 mg compresse

Betaistina dicloridrato

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Betigo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Betigo
3. Come prendere Betigo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betigo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Betigo e a cosa serve

Il principio attivo di Betigo, la betaistina, è simile all'istamina, una sostanza che si trova naturalmente nell'organismo umano.

Betigo è indicato nel trattamento della sindrome di Menière, i cui sintomi comprendono capogiri (spesso associate a sensazione di nausea e/o vomito), tinnito (percezione di un fischio all'interno dell'orecchio) e perdita dell'udito.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Betigo

Non prenda Betigo

- se è allergico alla betaistina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è affetto da un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma),

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Betigo,

- se soffre di ulcere allo stomaco o all'intestino,
- se è affetto da un disturbo cronico delle vie respiratorie (asma bronchiale),
- se soffre di orticaria, rash cutanei o rinite allergica (l'assunzione di Betigo può provocare un peggioramento dei sintomi),
- se presenta una pressione ematica particolarmente bassa,

- se assume contemporaneamente altri farmaci per il trattamento di allergie o raffreddore, i cosiddetti antistaminici (vedi anche paragrafo “Altri medicinali e Betigo”).

I dati disponibili in pazienti con problemi al fegato e ai reni e per i pazienti anziani Betaistina deve pertanto essere usata con cautela in questi pazienti.

Bambini e adolescenti

Poiché i dati sulla sicurezza e l'efficacia sono insufficienti, i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono assumere Betigo.

Altri medicinali e Betigo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se si assume Betigo in concomitanza con altri farmaci per il trattamento di allergie o raffreddore (antistaminici), gli effetti di entrambi i farmaci possono risultare ridotti. Se sta assumendo un antistaminico, dovrà ridurre gradualmente la dose in un arco di circa 6 giorni prima di iniziare a prendere Betigo.

Alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson (e.s. gli inibitori delle monoamino ossidasi) possono ritardare la degradazione di betaistina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma Betigo se è in stato di gravidanza a meno che il medico abbia deciso che è necessario.

Non è noto se Betigo venga escreto nel latte materno durante l'allattamento al seno e pertanto questo medicinale non deve essere utilizzato durante l'allattamento a meno che l'utilizzo non sia stato preventivamente discusso con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sindrome di Ménière può influire negativamente sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Negli studi clinici specificamente condotti per investigare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari betaistina non ha avuto alcun effetto o ha avuto un effetto trascurabile. Tuttavia, betaistina può causare sonnolenza che può avere effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Betigo contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere Betigo.

3. Come prendere Betigo

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

La dose raccomandata è

In assenza di istruzioni diverse, la dose abituale è:

Mezza (1/2) o una (1) compressa di Betigo 24 mg 2 volte al giorno (corrispondente a 24-48 mg di betaistina dicloridrato). La compressa può essere divisa in parti uguali.

Prenda le compresse con acqua, senza masticarle, **durante o dopo il pasto.**

Il medico le indicherà per quanto tempo dovrà prendere Betigo. Di solito si tratta di un trattamento a lungo termine, che può durare diversi mesi.

Se prende più Betigo di quanto deve

Se assume più compresse di Betigo di quante deve, il sovradosaggio può provocare i seguenti sintomi: cefalea, arrossamento del viso, forte abbassamento della pressione del sangue, accelerazione del battito cardiaco, difficoltà respiratorie provocate dalla costrizione delle vie bronchiali (asma bronchiale) e gonfiore delle mucose delle vie aeree superiori provocato da ritenzione idrica (edema di Quincke).

Qualora dovesse incorrere in uno dei suddetti eventi, consulti immediatamente il medico, che le indicherà le contromisure appropriate.

Se dimentica di prendere Betigo

Se dimentica di assumere una compressa di Betigo non cerchi di recuperarla. Prenda la compressa successiva all'orario in cui la assume normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Betigo

Non interrompa il trattamento con Betigo senza il parere del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso di Betigo e contatti immediatamente un medico se manifesta qualsiasi dei seguenti sintomi (edema angioneurotico): gonfiore del volto, della lingua o della gola; difficoltà a deglutire; orticaria e difficoltà a respirare.

Sono elencati in seguito gli effetti indesiderati, raggruppati in base alla frequenza.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- nausea, sensazione di mlessere allo stomaco

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- percezione del battito cardiaco o oppressione toracica

Betigo 24 mg compresse

- peggioramento di asma bronchiale preesistente
- conati di vomito, pirosi, fastidi o dolore allo stomaco, flatulenza
- sensazione di calore

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

- sonnolenza
- vomito
- reazioni allergiche
- reazioni di ipersensibilità cutanea e sottocutanea, in particolare orticaria, rash e prurito

Avvertenza speciale:

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei suddetti effetti indesiderati, chiedi consiglio al medico sulle misure da adottare.

Le patologie gastriche possono essere prevenute assumendo Betigo durante o dopo il pasto o riducendo il dosaggio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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.

5. Come conservare Betigo

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 e sulla confezione blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi 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 Betigo

Il principio attivo è betaistina dicloridrato.

Una compressa contiene 24 mg di betaistina dicloridrato.

Betigo 24 mg compresse

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, acido citrico, povidone K 25, crospovidone tipo A e olio vegetale idrogenato.

Descrizione dell'aspetto di Betigo e contenuto della confezione

Compresa da bianca a color crema, rotonda, piatta, dai bordi smussati, con intagli e incisioni su entrambi i lati.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Betigo è confezionato in blister da 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 o 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstrasse 1 -2
DE-65439 Flörsheim am Main
Germania

Concessionario per la vendita:

Polifarma S.p.A.
Viale dell'Arte, 69
00144 - Roma
Tel. 06227421
Fax 0622742261
e-mail: polifarma@polifarma.it

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Betahistin Hennig 24 mg Tabletten
Bulgaria	Вертизан N 24 mg таблетки
Germania	Betavert N 24 mg Tabletten
Ungheria	Vertisan 24 mg tableta
Italia	Betigo 24 mg compresse
Polonia	Vertisan 24
Romania	Vertisan 24 mg comprimate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2022.