

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Betigo 8 mg compresse **Betigo 16 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

La betaistina, il principio attivo di Betigo, è simile all'istamina, una sostanza che si trova naturalmente nel corpo umano.

Betigo è indicato per il trattamento della sindrome di Ménière, i cui segni possono includere capogiri (spesso associati a nausea e/o vomito), tinnito (ronzio nelle orecchie) 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 soffre di 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 ulcera dello stomaco o dell'intestino,
- se soffre di una malattia cronica delle vie respiratorie (asma bronchiale),
- se soffre di orticaria, eruzioni cutanee o rinite allergica – i suoi sintomi possono peggiorare quando assume Betigo
- se ha la pressione sanguigna molto bassa
- se prende contemporaneamente altri medicinali usati per trattare le allergie o i raffreddori – i cosiddetti antistaminici – (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Betigo”)

Betigo 8 mg compresse
Betigo 16 mg compresse

I dati disponibili in pazienti con problemi al fegato e ai reni e nella popolazione anziana sono ancora limitati. Betaistina deve essere pertanto utilizzato con cautela in questi pazienti.

Bambini e adolescenti

Betigo non può essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e Betigo

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

Se Betigo viene assunto contemporaneamente con alcuni medicinali per il trattamento delle allergie o dei raffreddori (antistaminici) gli effetti di entrambi i medicinali possono essere ridotti. Se attualmente sta assumendo un antistaminico, la dose di questo medicinale deve essere lentamente ridotto nell'arco di 6 giorni circa prima di iniziare l'assunzione di Betigo.

Alcuni medicinali utilizzati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson (e.s. gli inibitori di monoamminossidasi) 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Betigo non deve essere usato in gravidanza a meno che non le sia stato raccomandato dal medico. 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 compromettere la capacità di guidare o usare macchinari. Negli studi clinici disegnato per indagare la capacità di guidare o usare macchinari, la betaistina non mostrato effetti o ha mostrato effetti trascurabili. Tuttavia, la betaistina può causare sonnolenza che può compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

Betigo contiene lattosio

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

3. Come prendere Betigo

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

La dose raccomandata è

A meno di diverse istruzioni, la dose abituale è:

Betigo 8 mg compresse

1 - 2 compresse di Betigo 8 mg 3 volte al giorno (che corrispondono a 24-48 mg di betaistina dicloridrato)

Betigo 16 mg compresse

½ - 1 compressa di Betigo 16 mg 3 volte al giorno (che corrispondono a 24-48 mg di betaistina dicloridrato). La compressa può essere divisa in parti uguali.

Prenda le compresse senza masticarle con una sufficiente quantità di liquido **durante o dopo i pasti**.

Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere Betigo. Di solito si tratta di un trattamento a lungo termine e dura diversi mesi.

Se prende più Betigo di quanto deve

Se prende più compresse di Betigo di quanto deve, possono verificarsi i seguenti sintomi dovuti al sovradosaggio:

mal di testa, rossore del volto, calo della pressione sanguigna, battito cardiaco più veloce, difficoltà a respirare a causa della costrizione dei tubi bronchiali (asma bronchiale) e gonfiore della mucosa delle vie respiratorie superiori dovuto a ritenzione di liquidi (edema di Quincke)

Cerchi urgentemente assistenza medica se manifesta uno qualsiasi di questi eventi. Il medico avvierà le misure di contrasto appropriate.

Se dimentica di prendere Betigo

Se dimentica di prendere una compressa di Betigo salti semplicemente quella compressa. Prenda la compressa successiva quando la prende di solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Betigo

Non interrompa il trattamento con Betigo prima che il medico le dica di farlo.

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, Betigo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico se mostra uno qualsiasi dei seguenti sintomi (edema angioneurotico): gonfiore del viso, della lingua o della gola; difficoltà a deglutire; orticaria e difficoltà a respirare.

Gli effetti indesiderati sono elencati sotto 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):

- sentire il battito cardiaco o tensione al torace
- un asma bronchiale esistente potrebbe peggiorare
- conati di vomito, bruciore di stomaco, fastidio e dolore allo stomaco, flatulenza
- sensazione di calore

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

- sonnolenza
- vomito
- reazioni allergiche
- Reazioni di ipersensibilità allergica a livello cutaneo e sottocutaneo in particolare orticaria, reazioni cutanee e prurito.

Betigo 8 mg compresse
Betigo 16 mg compresse

Avvertenza speciale:

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati su elenacti chiedi al medico quali sono le misure appropriate.

I disturbi di stomaco possono essere evitati prendendo Betigo durante o dopo i pasti o riducendo la dose.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 sul cartone e sul 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 la betaistina dicloridrato.

Betigo 8 mg compresse

Ogni compressa contiene 8 mg di betaistina dicloridrato.

Betigo 16 mg compresse

Ogni compressa contiene 16 mg di betaistina dicloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, acido citrico, povidone K25, crospovidone tipo A e olio vegetale idrogenato.

Descrizione dell'aspetto di Betigo e contenuto della confezione**Betigo 8 mg compresse:**

Compressa da bianca a color crema, rotonda.

Betigo 16 mg compresse:

Compressa 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 8 mg compresse
Betigo 16 mg compresse

Le compresse sono confezionate in blister contenenti 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 e 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
tel: +49 61 45-508 0
fax: +49 61 45- 508 140
e-mail: info@hennig-am.de

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 8 mg Tabletten / Betahistin Hennig 16 mg Tabletten
Germania	Betavert N 8 mg Tabletten / Betavert N 16 mg Tabletten
Italia	Betigo 8 mg compresse / Betigo 16 mg compresse
Svezia	Vertisan 8 mg tabletter / Vertisan 16 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Aprile 2022