



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DEL MEDICINALE

BETAISTINA DOC 24 mg, compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 24 mg di betaistina dicloridrato.

Eccipienti con effetti noti: Una compressa contiene 210 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa circolare, biconvessa, di colore da quasi bianco a bianco, con una linea di frattura su un lato.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Vertigini, tinnito e perdita dell'udito associati alla sindrome di Ménière.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti (inclusi gli anziani)

12-24 mg due volte al giorno da assumere col cibo.

Le dosi possono essere aggiustate in funzione delle necessità del singolo paziente. A volte un miglioramento si riscontra solo dopo un paio di settimane di trattamento.

Popolazione pediatrica

L'uso della betaistina in compresse non è raccomandato nei bambini sotto i 18 anni d'età, per insufficienti dati di sicurezza ed efficacia.

4.3 Controindicazioni

La betaistina è controindicata in pazienti con feocromocitoma. Dal momento che la betaistina è un analogo sintetico dell'istamina, essa può indurre il rilascio di catecolamine dal tumore, con conseguente ipertensione grave.

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si consiglia cautela nel trattamento di pazienti con ulcera peptica o con anamnesi di ulcera peptica, a causa dell'occasionale dispepsia riscontrata nei pazienti trattati con la betaistina.

Si consiglia cautela nel trattamento di pazienti con asma bronchiale.

Si consiglia cautela nel prescrivere la betaistina a pazienti con orticaria, eruzioni o rinite allergica, in considerazione del possibile aggravamento di questi sintomi.

Si consiglia cautela nel trattamento di pazienti con ipotensione grave.

I pazienti con problemi ereditari rari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp lattasi o malassorbimento glucosio-galattosio non devono prendere questo farmaco.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione *in vivo*. Sulla base dei dati *in vitro* non è prevista inibizione *in vivo* sugli enzimi del citocromo P450.

Dati *in vitro* indicano una inibizione del metabolismo di betaistina causato da farmaci che inibiscono monoamino-ossidasi (MAO), sottotipo MAO-B incluso (ad esempio selegilina). Si raccomanda cautela quando si usano in concomitanza betaistina e inibitori delle MAO (MAO-B selettivi compresi).

Poiché la betaistina è un analogo dell'istamina, l'interazione tra betaistina e gli antistaminici può teoricamente influenzare l'efficacia di uno di questi medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati relativi all'uso di betaistina in donne in gravidanza. Gli studi su animali non hanno fornito informazioni sufficienti sugli effetti riguardo a gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto e sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3). Non è noto il rischio potenziale per l'uomo.

Non utilizzare betaistina durante la gravidanza se non strettamente necessario.

Allattamento

Non è noto se betaistina sia escreta nel latte materno. Non sono disponibili dati sull'escrezione di betaistina nel latte materno. L'importanza del farmaco per la madre deve essere soppesata nei confronti dei benefici dell'allattamento e dei potenziali rischi per il bambino.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La betaistina è considerata avere effetti nulli o trascurabili sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari poiché in studi clinici non sono stati riscontrati effetti correlati a betaistina che abbiano un'influenza potenziale su questa capacità.

4.8 Effetti indesiderati

Nei pazienti trattati con betaistina in studi clinici controllati con placebo, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati, con le frequenze di seguito indicate, [molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$)].

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea e dispepsia.

Patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea.

In aggiunta a questi effetti riportati durante gli studi clinici, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati spontaneamente durante la fase post-marketing e nella letteratura scientifica. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili ed è quindi classificata come "non nota".

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, p.es. anafilassi

Patologie gastrointestinali

Lievi disturbi gastrici (ad esempio vomito, dolore gastrointestinale, distensione addominale e gonfiore) sono stati osservati. Generalmente, possono essere affrontate con assunzione del medicinale durante i pasti oppure riducendo la dose.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Sono state riportate reazioni di ipersensibilità cutanea e sottocutanea, in particolare edema angioneurotico, orticaria, rash e prurito.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Pochi casi di sovradosaggio sono stati segnalati. Alcuni pazienti hanno manifestato sintomi da lievi a moderati con dosi fino a 640 mg (ad esempio nausea, sonnolenza, dolori addominali). Complicanze più gravi (ad esempio convulsioni, complicanze polmonari o cardiache) sono state osservate in casi di sovradosaggio di betaistina intenzionale in particolare in combinazione con sovradosaggi di altri farmaci. Il trattamento del sovradosaggio deve includere misure standard di supporto.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati antivertigine; codice ATC: N07C A01.

L'attività H₁-agonista della betaistina sui recettori istaminici dei vasi sanguigni periferici è stata dimostrata nell'uomo dall'inibizione della vasodilatazione indotta dalla betaistina mediante l'antagonista dell'istamina difenidramina. La betaistina ha un effetto minimo sulla secrezione acida gastrica (una risposta mediata dai recettori H₂).

Non è chiaro il meccanismo d'azione della betaistina nella sindrome di Ménière. L'efficacia della betaistina nel trattamento della vertigine può derivare dalla sua capacità di modificare la circolazione nell'orecchio interno o da un suo effetto diretto sui neuroni del nucleo vestibolare.

Dosi orali singole di betaistina fino a 32 mg in soggetti normali producono la massima soppressione del nistagmo vestibolare indotto dopo 3-4 ore dalla somministrazione; le dosi più alte mostrano una maggior efficacia nella riduzione della durata del nistagmo.

La betaistina aumenta la permeabilità dell'epitelio polmonare nell'uomo. Ciò è dimostrato dalla riduzione del tempo di clearance di un marker radioattivo dal polmone al sangue. Questo effetto è prevenuto da un pre-trattamento orale con la terfenadina, noto inibitore del recettore H₁.

Mentre l'istamina ha un effetto inotropo positivo sul cuore, la betaistina non sembra aumentare la gittata cardiaca e il suo effetto vasodilatatore può produrre in alcuni pazienti una piccola caduta della pressione.

La betaistina ha scarso effetto sulle ghiandole esocrine nell'uomo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La betaistina è assorbita completamente dopo somministrazione orale e la concentrazione plasmatica massima della ¹⁴C-betaistina marcata viene raggiunta nei soggetti digiuni approssimativamente dopo un'ora dalla somministrazione orale.

L'eliminazione della betaistina avviene principalmente mediante metabolismo e i metaboliti sono eliminati principalmente per via renale. L'85-90% della radioattività di una dose di 8 mg compare nelle urine nelle 56 ore successive, con una escrezione massima che è raggiunta entro 2 ore dalla somministrazione. Dopo somministrazione orale di betaistina, i livelli plasmatici sono molto bassi. Pertanto la determinazione dei parametri farmacocinetici della betaistina è basata sui dati relativi alla concentrazione plasmatica del solo metabolita acido 2-piridilacetico.

Non c'è evidenza di un metabolismo presistemico e non si ritiene che l'escrezione biliare sia un'importante via di eliminazione del farmaco o dei suoi metaboliti. Non c'è legame o quasi con le proteine plasmatiche umane, tuttavia la betaistina è soggetta a metabolismo epatico. Approssimativamente l'80-90% della dose somministrata viene escreta con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità a dosi ripetute della durata di sei mesi sui cani e di 18 mesi sui ratti albi non hanno evidenziato effetti tossici clinicamente rilevanti a dosi comprese tra 2,5 e 120 mg*kg⁻¹. La betaistina è priva di potenziale mutageno e non ci sono evidenze di cancerogenicità nei ratti. I test condotti su coniglie gravide non hanno mostrato effetti teratogeni.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Povidone K90, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, crospovidone e acido stearico.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare sotto i 25°C nel confezionamento originale.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Blister PVC/PVDC/Al.

Disponibile in confezioni da 20, 30, 40, 50, 60 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano – Italia.

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BETAISTINA DOC 24mg compresse	20 compresse	AIC 038782013
BETAISTINA DOC 24mg compresse	30 compresse	AIC 038782025
BETAISTINA DOC 24mg compresse	40 compresse	AIC 038782037
BETAISTINA DOC 24mg compresse	50 compresse	AIC 038782049
BETAISTINA DOC 24mg compresse	60 compresse	AIC 038782052
BETAISTINA DOC 24mg compresse	100 compresse	AIC 038782064

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Aprile 2009/Agosto 2012.

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2013.