

vertiserc[®]
N07CA01
betaistina

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

VERTISERC 8 mg compresse
VERTISERC 16 mg compresse
VERTISERC 24 mg compresse
VERTISERC 8 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

VERTISERC 8 mg compresse: una compressa contiene:
Principio attivo: betaistina dicloridrato mg 8.
VERTISERC 16 mg compresse: una compressa contiene:
Principio attivo: betaistina dicloridrato mg 16.
VERTISERC 24 mg compresse: una compressa contiene:
Principio attivo: betaistina dicloridrato mg 24.
VERTISERC 8 mg/ml gocce orali, soluzione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: betaistina dicloridrato mg 8.

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.
Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sindrome di Ménière.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti (età tra 18 e 65 anni)

La dose consigliata è compresa tra 24 e 48 mg al giorno, suddivisa in più somministrazioni, preferibilmente ai pasti.

La posologia deve essere aggiustata sulla base della risposta individuale.

Non ci sono limitazioni alla durata del trattamento.

Compresse

<i>Compresse da 8 mg</i>	<i>Compresse da 16 mg</i>	<i>Compresse da 24 mg</i>
1-2 compresse per tre volte al giorno	1 compressa per due-tre volte al giorno	1 compressa per due volte al giorno

Gocce orali

Vertiserc gocce deve essere utilizzato per via orale dopo diluizione. Ogni dose deve essere diluita in almeno mezzo bicchiere d'acqua. La dose consigliata è di:

- 1 ml (8 mg di betaistina) per tre volte al giorno oppure
- 2 ml (16 mg di betaistina) per due-tre volte al giorno oppure
- 3 ml (24 mg di betaistina) per due volte al giorno.

La confezione contiene una siringa dosatrice con segni di graduazione a 1 ml, 2 ml e 3 ml.

Bambini ed adolescenti (sotto i 18 anni di età)

Non esistono dati relativi all'uso di betaistina nei bambini e negli adolescenti, quindi il suo uso non è consigliato in questa fascia d'età.

Anziani (di età superiore a 65 anni)

Negli anziani non è necessaria alcuna modifica delle dosi. La sicurezza e l'efficacia di betaistina nei pazienti di età superiore a 65 anni non sono state valutate sistematicamente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ulcera peptica in fase attiva. Feocromocitoma. Età pediatrica. Generalmente controindicato in gravidanza.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non somministrare in età pediatrica.

In pazienti con anamnesi di ulcera peptica, al fine di non indurre esacerbazione della forma patologica e in soggetti affetti da asma bronchiale, VERTISERC va somministrato sotto controllo medico.

L'inalazione accidentale di Vertiserc gocce orali può teoricamente indurre broncospasmo e ipotensione arteriosa.

Le gocce contengono piccole quantità di alcool etilico (meno di 100 mg per dose); contengono, inoltre, paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche, generalmente di tipo ritardato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente ad antistaminici.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Nelle donne in allattamento si consiglia di assumere il medicinale dopo aver consultato il medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

L'impiego di VERTISERC, nell'arco della giornata, non risulta interferire sullo stato di veglia del soggetto.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente nausea, cefalea e manifestazioni idiosincrasiche.

4.9 Sovradosaggio

In caso di eventuale sovradosaggio si consiglia lavanda gastrica e dovranno essere attuate le misure generali del caso. Non esiste uno specifico antidoto per betaistina dicloridrato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati antivertigine, codice ATC: N07CA01

Betaistina dicloridrato è un prodotto di sintesi originale attivo a livello della microcircolazione d'organo che contribuisce a ristabilire il flusso microcircolatorio. Tale azione è stata evidenziata anche a livello di labirinto.

Non sono state peraltro evidenziate: alterazioni della permeabilità capillare, né modificazioni della pressione arteriosa, né influenze sulla muscolatura liscia e sulla secrezione acida gastrica. Betaistina dicloridrato è un farmaco istamino simile, che agisce quindi come l'istamina sugli sfinteri precapillari aumentando il flusso microcircolatorio precapillare. Studi sugli animali hanno dimostrato che la betaistina dicloridrato agisce in maniera qualitativamente simile all'istamina, però, diversamente da questa è somministrabile per via orale ed è scevra degli effetti collaterali dell'istamina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo il prodotto è assorbito rapidamente per somministrazione orale e raggiunge il picco ematico entro la terza ora. La maggior parte della dose somministrata per via orale è escreta con le urine in forma di metabolita: acido 2-piridilacetico, e l'eliminazione è pressoché completa nelle 24 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove di tossicità acuta e cronica hanno dimostrato che il farmaco è ben tollerato; la DL50 nel ratto è 2,67 g/kg. Inoltre la betaistina dicloridrato non è teratogena né fetotossica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vertiserc compresse contiene:

cellulosa microcristallina, mannitolo, acido citrico, silice colloidale anidra, talco.

Vertiserc gocce orali, soluzione contiene:

metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, etanolo 96 %, saccarina sodica, aroma di cioccolato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche di betaistina verso altri composti.

6.3 Validità

Vertiserc 8 mg compresse: tre anni.

Vertiserc 16 mg compresse: cinque anni.

Vertiserc 24 mg compresse: tre anni.

Vertiserc 8mg/ml gocce orali, soluzione: tre anni (tre mesi dopo l'apertura del flacone).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

VERTISERC compresse: nessuna particolare precauzione di conservazione.

VERTISERC gocce orali, soluzione: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Comprese in blister opaco di PVC e alluminio:

astuccio da 50 compresse da 8 mg,

astuccio da 20 e 50 compresse da 16 mg,

astuccio da 20 compresse da 24 mg.

Gocce orali, soluzione:

astuccio contenente flacone di vetro da 60 ml e siringa dosatrice.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Comprese: non applicabile.

Gocce orali, soluzione: introdurre la siringa dosatrice nel flacone e tirare lo stantuffo fino a quando la soluzione raggiunge la tacca desiderata (1ml o 2ml o 3ml). Ogni dose è indicata dal numero corrispondente e da una banda di colore azzurro. Spingere lentamente lo stantuffo fino in fondo in modo da versare tutto il contenuto della siringa in almeno mezzo bicchiere d'acqua: bere il contenuto del bicchiere. Risciacquare la siringa con acqua dopo averla utilizzata.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOLVAY PHARMA S.p.A., Via della Libertà n. 30 - 10095 Grugliasco (TO).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vertiserc 8 mg compresse – 50 compresse	AIC n. 027232014
Vertiserc 16 mg compresse – 20 compresse	AIC n. 027232026
Vertiserc 16 mg compresse – 50 compresse	AIC n. 027232038
Vertiserc 24 mg compresse – 20 compresse	AIC n. 027232040
Vertiserc 8 mg/ml gocce orali, soluzione – flacone 60 ml	AIC n. 027232053

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

50 compresse da 8 mg – rinnovo dell'autorizzazione: 15/11/2004.

20 - 50 compresse da 16 mg – rinnovo dell'autorizzazione: 15/11/2004.

20 compresse da 24 mg - data di prima autorizzazione: 15/04/2005

60 ml gocce orali, soluzione da 8mg/ml – data di prima autorizzazione: 15/04/2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2005