

Calendar of events – Italian and International Meetings and Courses

Acta Otorhinolaryngol Ital 2014;34:295-298

Information, following the style of the present list, should be submitted to the Editorial Secretariat of Acta Otorhinolaryngologica Italica (actaitalicaorl@rm.unicatt.it).

In accordance with the Regulations of S.I.O. and Ch.C.-F. (Art. 8) Members of the Society organising Courses, Congresses or other scientific events should inform the Secretary of the Association (A.U.O.R.L., A.O.O.I.) within the deadlines set down in the respective Statutes and Regulations.

JULY-DECEMBER 2014

CORSI DI VIDEOCHIRURGIA ENDOSCOPICA NASO-SINUSALE E DEL BASICRANIO • Milan – Italy

June 9-13, 2014 (corso intermedio)

November 3-7, 2014 (corso avanzato)

Course Director: Alberto Dragonetti – Scientific Secretariat: Gabriella Mantini, Valentina Casoli- Tel. +39 02 64444545 – Fax +39 02 64444003 – E-mail: gabriella.mantini@ospedaleniguarda.it. Organizing Secretariat: Eurocompany Srl, via Canova 19, 20145 Milano. Tel. +39 02 315532 – Fax +39 02 33609213 – E-mail: corsieconvegni@eurocompany.mi.it

TEMPORAL BONE DISSECTION COURSES 2014 • June 10-13, December 9-12, 2014 • Brazil

Website: www.forl.org.br/courses

CURSO DE MICROCIRUGÍA DEL OÍDO Y DISECCIÓN DEL HUESO TEMPORAL TEMPORAL BONE SURGICAL DISSECTION COURSE

June 18-20, 2014 - November 12-14, 2014, • Barcelona – Spain

Instituto de Otolología García-Ibáñez, Conchi Castilla, C/ Dr. Roux, 91, 08017 – Barcelona. Tel. 93 205 02 04 – Fax 93 205 43 67 – E-mail: iogi@iogi.org

5th WORLD CONGRESS OF THE INTERNATIONAL FEDERATION OF HEAD AND NECK ONCOLOGIC SOCIETIES (IFHNOS) – ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN HEAD AND NECK SOCIETY (AHNS)

July 26-30, 2014 • New York – USA

Congress Chairman: Jatin Shah. Program Chairman: Bevan Yueh. Websites: www.ifhnos2014.org, www.ahns2014.org

BEST EVIDENCE ENT 2014 • August 2-5, 2014 • Wisconsin – USA

Course Directors: John S. Rhee, David R. Friedland, Charles J. Harkins. Department of Otolaryngology 9200 West Wisconsin Avenue Milwaukee, WI 53226, USA

26th INTERNATIONAL COURSE ON ENDOSCOPIC SURGERY OF THE PARANASAL SINUSES AND SKULL BASE August 27-30, 2014 • Ghent – Belgium

Course Director: Claus Bachert. Website: www.fess-course.be

40° CONGRESSO CONVENTUS SOCIETAS ORL LATINA • September 1-5, 2014 • Baía de Luanda – Angola

Info: Departamento de ORL da Faculdade de Medicina da Universidade Agostino Neto Hospital Josina Machel-Maria Pia Av. 1° Congresso do MPLA. Tel. 00244-923784901/914381304 – E-mail: mfilipe@snet.co.ao, drmatuba@gmail.com

XL CONVENTUS SOCIETAS ORL LATINA CONGRESSO • September 3-5, 2014 • Luanda – Angola

Website: www.conventusocietasorllatina-luanda2014.org

ORL ENDO 2014 • Modena – Italy**Chirurgia endoscopica dell'orecchio medio (Middle ear endoscopic surgery) • September 9-10, 2014****Chirurgia endoscopica dei seni paranasali (Endoscopic sinus surgery) • November 11-12, 2014**

Course Director: Livio Presutti. Scientific Secretariat: Angelo Ghidini, Daniele Marchioni. Tel. +39 059 4222402 - 4223022 – E-mail: Ghidini.angelo@policlinico.mo.it, Marchioni.daniele@policlinico.mo.it - Website: www.meetand-work.it/orl-endo2014

CORSO DI CHIRURGIA ENDOSCOPICA RINOSINUSALE, RINOSOTTOPLASTICA E FILLERS - LIVE SURGERY, III EDIZIONE • September 11-13, 2014 • Atripalda (AV) – Italy

Website: www.avellinose.it Organizing Secretariat: Lingo Communications Srl, via Cinthia - p.co San Paolo, is 25 80126 Napoli. Tel. +39 081 7663737 – Fax +39 081 7675661 – E-mail: ecm@lingomed.it

6° CONGRESSO NAZIONALE DI CITOLOGIA NASALE • September 12, 2014 • Vasto – Italy

Presidente del Convegno: Carlo De Luca. Segreteria organizzativa: Privacy Security Advice & Congressi e Formazione. Tel. 0332 318641, Fax 0332 3568178. Website: psacf.it, aicna2014@psacf.it

Corso con crediti ECM dal titolo “LA PATOLOGIA ONCOLOGICA DELLA LARINGE • September 12, 2014 • Milano Marittima – Italy

Info: Segreteria Organizzativa Sephira srl. Tel. +39 340 2211463. www.sephirasrl.com, info@sephirasrl.com

7th INSTRUCTIONAL WORKSHOP – CONSENSUS IN AUDITORY IMPLANTS “EUROPEAN GUIDELINES IN OTOLOGY AND NEURO-OTOLOGY” • September 13-16, 2014 • Siena – Italy

Website: www.eaono2014.org

THE MODERN SINONASAL SURGERY • Varese, Italy**Basic Course: September 15-17, 2014****Advanced Course: November 17-19, 2014**

Director: Paolo Castelnovo. Website: www.ospedalivarese.net/corsinformazione/con-iscrizione

CORSO DI ANATOMIA CHIRURGICA ENDOSCOPICA DEI SENI PARANASALI, CORSO SIACH ITALIA September 18-20, 2014 • Turin – Italy

President: Roberto Albera. Director: Maurizio Catalani. Coordinator: Roberto Gera. Website: www.osp-koelliker.it

IV CORSO TEORICO-PRATICO DI AUDIOLOGIA E VESTIBOLOGIA**September 22-24, 2014 • Benevento – Italy**

Course Director: L. Califano. Scientific Secretariat: Luigi Califano, Maria Grazia Melillo – E-mail: luigi.califano@tin.it, vertigobn@hotmail.com

11TH INTERNATIONAL SVO CONFERENCE ON HEAD AND NECK CANCER**October 5-8, 2014 • Venice – Italy**

Segreteria Organizzativa: Radiovision di G. D'Este & C. snc. Tel. + 39 041 5952420 - 421 – Fax + 39 0415952422 – E-mail: segreteria@radiovision.it – Website: www.svotriveneto.it

THE MODERN SINONASAL SURGERY. ANATOMY, DIAGNOSTICS AND OPERATIVE TECHNIQUES • October 6-8, 2014 (basic course), March 17-19, 2015 (advanced course, english), April 13-15, 2015 (basic course, italian), September 7-9, 2015 (basic course, english), October 5-7, 2015 (advanced course, italian), • Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi • Varese

Course Director: P. Castelnovo. Scientific Secretariat: www.attingo-edu.it, informazioni@attingo-edu.it

CORSI DI DISSEZIONE ANATOMO-CHIRURGICI 2014. RHINOSEPTOPLASTY, MENTOPLASTY, TIP AND PROFILE CORRECTION • (October 5-6, 2014); Major Salivary glands and neck dissection (October 6-7, 2014); Surgery plastic reconstructive in H&N oncology (October 7-8, 2014) • Malta

Organizing Secretariat : Kalòs Convegni, via Milano 201 – 97019 Vittoria (Rg)

Tel & Fax +39(0)932 510221 – info@kalosconvegni.it

VIII CONGRESSO NAZIONALE GISD 2014, Gruppo Italiano della Disfagia • October 9-11, 2014 • Viareggio – Italy

Presidente Onorario : Prof Francesco Ursino. Website: www.congressogisd2014.com

EUROPEAN UNION OF HEARING AID ACOUSTICIANS (EUHA) 59th INTERNATIONAL CONGRESS OF HEARING AID ACOUSTICIANS (EUHA) • October 15-17, 2014 • Hanover – Germany

Website: www.euha.org

5th ASIAN FACIAL PLASTIC SURGERY SOCIETY CONGRESS • October 15-19, 2014 • Cappadocia – Turkey

Website: www.afpss2014.org

XXXVIII CONVEGNO NAZIONALE DI AGGIORNAMENTO A.O.O.I • October 17-18, 2014 • Bergamo – Italy

Segreteria organizzativa: Servizi C.E.C. Srl. Tel. +39 035 249899, Fax. +39 035 237852

Website: www.aooi2014.it, info@servizicec.it

**5th INTERNATIONAL COURSE ON FUNCTIONAL AND AESTHETIC SURGERY OF THE NOSE
October 19-22, 2014 • Imola (BO) – Italy**

Course Director: Ignazio Tasca. Info: Scientific Secretariat: E.N.T. Department, AUSL Imola. Tel. +39 0542 662101/293 – Fax +39 0542 662284 – E-mail: i.tasca@ausl.imola.bo.it. Executive Secretariat: A & R Eventi sas di Verlicchi Clara e C., via R. Benassi 28, 40068 San Lazzaro di Savena (BO). Tel. +39 051 474238 – Fax +39 051 4839525 – E-mail: clara@areventi.it – Website: www.imolarhinoplasty2014.com

CONSENSUS CONFERENCE ON SALIVARY GLAND TUMORS. ADENOID-CYSTIC CARCINOMA AND HIGH-GRADE NEOPLASMS • October 23-24, 2014 • Brescia – Italy

Directors: Adel El-Naggar, Ehab Hanna, Lisa Licitra, Piero Nicolai. Organizing Secretariat: Servizi C.E.C. Srl, via Verdi 18, 24121 Bergamo, Italy. Tel. +39 035 249899 – Fax +39 035 237852 – Website: www.servizicec.it

VIDEOLARYNX: LE NUOVE TECNOLOGIE NELLA DIAGNOSI E TERAPIA DELLE VIE AERO-DIGESTIVE SUPERIORI • October 31, 2014. Padova – Italy

President: Alessandro Martini. Website: www.videolarynx.it. Email: chireva@sanita.padova.it

INTERDISCIPLINARY TEACHING COURSE ON HEAD AND NECK BRACHYTHERAPY • November 20-28, 2014 • Rome – Italy

Course Directors: G. Kovacs, G. Paludetti, V. Valentini. Website: www.brachiterapiaitalia.it/entcourse
Antonella Sales: Phone + 390630156054 – Email: segprim.rt@rm.unicatt.it

ISIAN-IRS-PARS 2014. RHINOLOGY UNITES • November 21, 2014 • Dubai – UAE

President: Reda Kamel. Website: www.isian-irs-pars2014.org

IV CONGRESSO NAZIONALE AIOCC • November 21, 2014 • Genova – Italy

Info: segreteria@stilema-to.it. Website: www.aiocc.it

60° RADUNO “DOPO LA TRACHEOTOMIA”. • November 29, 2014 • Piacenza – Italy

Direttore: Domenico Cuda. Website: www.piacenzaorl.it

X EDITION: HANDS-ON MICROSURGERY COURSE IN FLAPS RECONSTRUCTION • December 3-5, 2014 • Pavia – Italy

Course Director: Marco Benazzo. Email: g.bertino@smatteo.pv.it – giulia.bertino@tin.it

RHINOFORUM 2014 • December 5-6, 2014 • Warszawa – Poland

President: Antoni Krzeski. Website: www.rhinoforum.pl

JANUARY-DECEMBER 2015

**CORSO DI DISSEZIONE OTOLOGICA OTONEUROLOGICA e IMPLANTOLOGIA UDITIVA
January 6-8, 2015 • Paris – France**

Direttori: Olivier Sterkers e Daniele Bernardeschi. Istituto di anatomia, Università Saint Pères, 45 rue de Saint Pères, Paris.
E-mail: daniele.bernardeschi@psl.aphp.fr

4° CORSO TEORICO PRATICO DI LARINGOLOGIA PEDIATRICA • February 2-3, 2015 • Rome – Italy

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – IRCCS. Palidoro, Rome (Italy).

Direttori del Corso: Sergio Bottero, Angelo Ghidini. Email: marilena.trozzi@opbg.net. Website: www.ospedalebam-binogesu.it

8° CORSO INTERNAZIONALE "BIENNALE MILANO MASTERCLASS"**A. CHIRURGIA ENDOSCOPICA RINOSINUSALE, ORBITA E BASE CRANICA****B. RINOPLASTICA: DA MINIMAMENTE INVASIVA A STRUTTURALE****March 20-24, 2015 • Milan – Italy**

Direttori: Paolo Castelnuovo e Pietro Palma. Segreteria Organizzativa: MZ Congressi, via C. Farini 81, 20159 Milano.
Tel. +39 02 66802323 – Fax +39 02 49542900 | –E-mail: mima@mzcongressi.com – Website: www.milanomas-
terclass.it

102° CONGRESSO NAZIONALE SIO (Società italiana e Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale) •**May 27-30, 2014 • Rome – Italy**

Presidente: Giuseppe Spriano. Segreteria Organizzativa NordEst Congressi. Tel. +39 06 68807925, Fax +39 06
68212211. Website: www.nordestcongressi.it, nec@nordestcongressi.it

3rd CONGRESS OF CE ORL-HNS • June 7-11, 2015 • Prague – Czech Republic

Website: Congress secretariat: GUARANT International Na Pankraci 17, 14021 Prague4, Czech Republic. Website:
www.CEorl-hnsprague2015.com

22nd INTERNATIONAL CONGRESS ON THE EDUCATION OF THE DEAF • July 6-9, 2015 • Athens – Greece

Website: www.iced2015.com

WORLD CONGRESS ON LARYNX CANCER 2015 • July 26-30, 2015 • Queensland – Australia

Website: www.wclc2015.org

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Jares 8 mg compresse
Jares 16 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa di Jares 8 mg contiene 8 mg di betaistina dicloridrato. Una compressa di Jares 16 mg contiene 16 mg di betaistina dicloridrato.

Eccipienti con effetti noti:

Una compressa di Jares 8 mg contiene 70 mg di lattosio monoidrato. Una compressa di Jares 16 mg contiene 140 mg di lattosio monoidrato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Jares 8 mg compresse: compressa di forma rotonda, di colore bianco o biancastro. Recante la sigla B8 impressa su un lato.

Jares 16 mg compresse: compressa di forma rotonda, di colore bianco o biancastro. Recante la sigla B16 impressa su un lato e una linea di frattura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La betaistina è indicata per il trattamento della sindrome di Ménière, i cui sintomi possono includere vertigini, tinnito, perdita dell'udito e nausea.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti (inclusi gli anziani):

Il trattamento orale iniziale prevede l'assunzione di 8-16 mg tre volte al giorno, durante i pasti.

La dose di mantenimento solitamente è compresa fra 24 e 48 mg al giorno. La dose può essere adeguata in base alle esigenze del singolo paziente. A volte è possibile osservare miglioramenti solo dopo un paio di settimane di trattamento.

Popolazione pediatrica:

Nei bambini al di sotto dei 18 anni di età l'uso di Jares non è raccomandato, a causa di dati insufficienti sulla sicurezza ed efficacia.

4.3 Controindicazioni

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

- Feocromocitoma. Dato che la betaistina è un analogo sintetico dell'istamina, può indurre il rilascio delle catecolamine dal tumore, provocando una ipertensione grave.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si raccomanda cautela nel trattamento dei pazienti con ulcera peptica o con anamnesi di ulcerazione peptica, a causa della dispepsia occasionale rilevata nei pazienti trattati con la betaistina. I pazienti affetti da asma bronchiale e con anamnesi di ulcera peptica devono essere attentamente monitorati durante la terapia. Si raccomanda cautela nel prescrivere la betaistina ai pazienti con orticaria, eruzione cutanea o rinite allergica, a causa della possibilità di peggioramento di tali sintomi. Si raccomanda cautela nei pazienti con ipotensione grave. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattosio o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non esistono casi accertati di interazioni pericolose. Esiste una segnalazione di un'interazione con etanolo e con un composto contenente pirimetamina e dapsona e un'altra di potenziamento degli effetti della betaistina con salbutamolo. Non sono stati effettuati studi d'interazione *in vivo*. Sulla base dei dati *in vitro* non si prevede, *in vivo*, un'inibizione degli enzimi del Citocromo P450. I dati *in vitro* indicano un'inibizione del metabolismo di betaistina da parte di farmaci che inibiscono le monoamino-ossidasi (MAO), incluse il sottotipo MAO-B (es. selegilina). Si raccomanda cautela quando si utilizzano contemporaneamente betaistina e inibitori delle MAO (inclusi gli inibitori selettivi MAO-B). Dato che la betaistina è un analogo dell'istamina, l'interazione di Jares con gli antistaminici può in teoria influenzare l'efficacia di uno di questi medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Non sono disponibili dati adeguati relativi all'uso di betaistina in gravidanza.

Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare effetti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto e sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3). Non è noto il rischio potenziale per l'uomo. Jares non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

Allattamento:

Non è noto se betaistina sia escreta nel latte materno. Non ci sono studi su animali relativi alla escrezione nel latte della betaistina. L'importanza del farmaco per la madre deve essere valutata in rapporto ai benefici dell'allattamento ed ai rischi potenziali per il bambino.

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

Betaistina è indicata per il morbo di Ménière e per la vertigine sintomatica. Entrambe le malattie possono 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.

4.8 Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con le frequenze sotto riportate nei pazienti trattati con betaistina durante studi clinici controllati verso placebo [molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000)].

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea e dispepsia

Patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea

Oltre agli eventi segnalati negli studi clinici, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati spontaneamente durante la commercializzazione e in letteratura. Dai dati disponibili non si può stimare una frequenza precisa che perciò è classificata come "non nota".

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità come ad esempio l'anafilassi.

Patologie gastrointestinali

Raramente sono stati riportati disturbi gastrointestinali.

Lievi disturbi gastrici (ad esempio vomito, dolore gastroenterale, distensione addominale e gonfiore). Questi possono generalmente essere risolti con l'assunzione del farmaco durante i pasti o con la riduzione del dosaggio.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Reazioni di ipersensibilità cutanea e sottocutanea, in particolare edema angioneurotico, orticaria, eruzione cutanea e prurito.

Patologie del sistema nervoso

Occasionalmente è stata riportata sonnolenza.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riportati pochi casi di sovradosaggio. Alcuni pazienti hanno manifestato con dosi fino a 640 mg sintomi di intensità da lieve a moderata (ad esempio nausea, sonnolenza, dolore addominale). Complicazioni più gravi (ad esempio convulsioni, complicazioni polmonari o cardiache) sono state riportate in casi di sovradosaggio intenzionale di betaistina specialmente in combinazione con altri farmaci sovradosati. Il trattamento del sovradosaggio deve includere misure di supporto standard.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati antivertigine, codice ATC: N07C A01. L'attività H₁-agonista della betaistina sui recettori istaminergici 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 effetti minimi sulla secrezione acida gastrica (una risposta mediata dal recettore H₂). Non è chiaro il meccanismo d'azione della betaistina nella sindrome di Ménière. L'efficacia della betaistina nel trattamento delle vertigini può essere dovuta alla sua capacità di modificare la circolazione nell'orecchio interno o a un effetto diretto sui neuroni dei nuclei vestibolari. Dosi orali singole di betaistina, fino a 32 mg in soggetti normali, hanno determinato la massima soppressione del nistagmo vestibolare indotto da 3 a 4 ore dopo l'assunzione della dose; le dosi più elevate si sono dimostrate più efficaci nel ridurre la durata del nistagmo. La permeabilità dell'epitelio polmonare nell'uomo è aumentata dalla betaistina. Ciò è derivato da una riduzione del tempo di clearance di un marker radioattivo dal polmone al sangue. Questa azione è prevenuta mediante un pre-trattamento orale con la terfenadina, un noto bloccante del recettore H₁. Mentre l'istamina ha effetti inotropi positivi sul cuore, non è noto se la betaistina aumenti la gittata cardiaca e il suo effetto vasodilatatore può provocare un lieve abbassamento della pressione arteriosa in alcuni pazienti. La betaistina ha poco effetto sulle ghiandole esocrine nell'uomo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La betaistina è assorbita completamente dopo somministrazione orale e le concentrazioni plasmatiche massime della ¹⁴C-betaistina marcata si raggiungono nei soggetti a digiuno dopo circa 1 ora dall'assunzione orale. L'eliminazione della betaistina avviene principalmente per via metabolica e i metaboliti sono successivamente eliminati principalmente per escrezione renale. L'85-90% della radioattività di una dose di 8 mg appare nelle urine nell'arco di 56 ore, con una escrezione massima che è raggiunta entro 2 ore dall'assunzione. Dopo la somministrazione orale di betaistina, i suoi livelli plasmatici sono molto bassi. Quindi, la valutazione dei parametri farmacocinetici della betaistina si basa sui dati relativi alla concentrazione plasmatica del solo metabolita acido 2-piridilacetico. Non esiste evidenza di metabolismo presistemico e non si ritiene che l'escrezione biliare sia un'importante via di eliminazione del farmaco o di uno dei suoi metaboliti. Non c'è legame o quasi con le proteine plasmatiche umane; comunque, la betaistina è soggetta a metabolismo nel fegato. Circa l'80-90% della dose assunta è escreto nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità a dosi ripetute della durata di 6 mesi condotti sui cani e della durata di 18 mesi condotti su ratti albini non hanno rilevato effetti nocivi clinicamente rilevanti a dosi comprese fra 2,5 e 120 mg/kg. La betaistina non possiede alcun potenziale mutageno e non ci sono evidenze di carcinogenicità nei ratti. I test condotti su coniglie gravide non hanno rilevato evidenza di effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Jares 8 mg compresse: blister in alluminio/PVC/PVDC. Disponibile in confezione da 30, 50, 100 e 120 compresse. *Jares 16 mg compresse:* blister in alluminio/PVC/PVDC. Disponibile in confezioni da 20, 30, 42, 50, 60 e 84 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

Alfa Wassermann S.p.A Via E. Fermi 1, 65020 - Alano (PE) - Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

8 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - 038840017

8 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC - 038840029

8 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - 038840031

8 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC - 038840043

16 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - 038840056

16 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - 038840068

16 mg compresse 42 compresse in blister AL/PVC/PVDC - 038840070

16 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC - 038840082

16 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC - 038840094

16 mg compresse 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC - 038840106

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 aprile 2009/8 agosto 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 Dicembre 2013

Jares 8 mg Compresse, 30 compresse. Prezzo € 7,40

Jares 16 mg Compresse, 20 compresse. Prezzo € 8,75

Medicinale soggetto a prescrizione medica. Classe C

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Jarapp 24 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 24 mg di betaistina dicloridrato. Eccipiente 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 di colore da bianco a biancastro, rotonda, biconvessa, con linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La betaistina è indicata per il trattamento della sindrome di Ménière, i cui sintomi possono includere vertigini, tinnito, perdita dell'udito e nausea.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti (inclusi gli anziani):

12-24 mg due volte al giorno, durante i pasti. La posologia può essere adeguata in base alle esigenze del singolo paziente. A volte è possibile osservare miglioramenti solo dopo un paio di settimane di trattamento.

Popolazione pediatrica:

Nei bambini al di sotto dei 18 anni di età l'uso di Jarapp compresse non è raccomandato, a causa di dati insufficienti sulla sicurezza ed efficacia.

4.3 Controindicazioni

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

- Feocromocitoma. Dato che la betaistina è un analogo sintetico dell'istamina, può indurre il rilascio delle catecolamine dal tumore, provocando una ipertensione grave.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si raccomanda cautela nel trattamento dei pazienti con ulcera peptica o con anamnesi di ulcerazione peptica, a causa della dispepsia occasionale rilevata nei pazienti trattati con la betaistina.

I pazienti affetti da asma bronchiale e con anamnesi di ulcera peptica devono essere attentamente monitorati durante la terapia. Si raccomanda cautela nel prescrivere la betaistina ai pazienti con orticaria, eruzione cutanea o rinite allergica, a causa della possibilità di peggioramento di tali sintomi. Si raccomanda cautela nei pazienti con ipotensione grave. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non esistono casi accertati di interazioni pericolose. Esiste una segnalazione di un'interazione con etanolo e con un composto contenente pirimetamina e dapsona e un'altra di potenziamento degli effetti della betaistina con salbutamolo. Non sono stati effettuati studi d'interazione *in vivo*. Sulla base dei dati *in vitro* non si prevede, *in vivo*, un'inibizione degli enzimi del Citocromo P450. I dati *in vitro* indicano un'inibizione del metabolismo di betaistina da parte di farmaci che inibiscono le monoammino-ossidasi (MAO), incluso il sottotipo MAO-B (es. selegilina). Si raccomanda cautela quando si utilizzano contemporaneamente betaistina e inibitori delle MAO (inclusi gli inibitori selettivi MAO-B). Dato che la betaistina è un analogo dell'istamina, l'interazione di Jarapp con gli antistaminici può in teoria influenzare l'efficacia di uno di questi medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Non sono disponibili dati adeguati relativi all'uso di betaistina in gravidanza. Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare effetti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto e sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3). Non è noto il rischio potenziale per l'uomo. Jarapp non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

Allattamento:

Non è noto se la betaistina sia escreta nel latte materno. Non ci sono studi su animali relativi alla escrezione nel latte della betaistina. L'importanza del farmaco per la madre deve essere valutata in rapporto ai benefici dell'allattamento ed ai rischi potenziali per il bambino.

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

Betaistina è indicata per il morbo di Ménière e per la vertigine sintomatica. Entrambe le malattie possono 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.

4.8 Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con le frequenze sotto riportate nei pazienti trattati con betaistina durante studi clinici controllati verso placebo [molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), 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

Oltre agli eventi segnalati negli studi clinici, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati spontaneamente durante la commercializzazione e in letteratura. Dai dati disponibili non si può stimare una frequenza precisa che perciò è classificata come "non nota".

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità come ad esempio l'anafilassi.

Patologie gastrointestinali

Raramente sono stati riportati disturbi gastrointestinali. Lievi disturbi gastrici (ad esempio vomito, dolore gastrointestinale, distensione addominale e gonfiore). Questi possono generalmente essere risolti con l'assunzione del farmaco durante i pasti o con la riduzione del dosaggio.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Reazioni di ipersensibilità cutanea e sottocutanea, in particolare edema angioneurotico, orticaria, eruzione cutanea e prurito.

Patologie del sistema nervoso

Occasionalmente è stata riportata sonnolenza.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riportati pochi casi di sovradosaggio. Alcuni pazienti hanno manifestato con dosi fino a 640 mg sintomi di intensità da lieve a moderata (ad esempio nausea, sonnolenza, dolore addominale). Complicazioni più gravi (ad esempio convulsioni, complicazioni polmonari o cardiache) sono state riportate in casi di sovradosaggio intenzionale di betaistina specialmente in combinazione con altri farmaci sovradosati. Il trattamento del sovradosaggio deve includere misure di supporto standard.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati antivertigine, codice ATC: N07C A01

L'attività H₁-agonista della betaistina sui recettori istaminergici 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 effetti minimi sulla secrezione acida gastrica (una risposta mediata dal recettore H₂). Non è chiaro il meccanismo d'azione della betaistina nella sindrome di Ménière.

L'efficacia della betaistina nel trattamento delle vertigini può essere dovuta alla sua capacità di modificare la circolazione nell'orecchio interno o a un effetto diretto sui neuroni dei nuclei vestibolari.

Dosi orali singole di betaistina, fino a 32 mg in soggetti normali, hanno determinato la massima soppressione del nistagmo vestibolare indotto da 3 a 4 ore dopo l'assunzione della dose; le dosi più elevate si sono dimostrate più efficaci nel ridurre la durata del nistagmo. La permeabilità dell'epitelio polmonare nell'uomo è aumentata dalla betaistina. Ciò è derivato da una riduzione del tempo di clearance di un marker radioattivo dal polmone al sangue. Questa azione è prevenuta mediante un pre-trattamento orale con la terfenadina, un noto bloccante del recettore H₁. Mentre l'istamina ha effetti inotropi positivi sul cuore, non è noto se la betaistina aumenti la gittata cardiaca e il suo effetto vasodilatatore può provocare un lieve abbassamento della pressione arteriosa in alcuni pazienti. La betaistina ha poco effetto sulle ghiandole esocrine nell'uomo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La betaistina è assorbita completamente dopo la somministrazione orale e le concentrazioni plasmatiche massime della ¹⁴C-betaistina marcata si raggiungono nei soggetti a digiuno dopo circa 1 ora dall'assunzione orale.

L'eliminazione della betaistina avviene principalmente per via metabolica e i metaboliti sono successivamente eliminati principalmente per escrezione renale. L'85-90% della radioattività di una dose di 8 mg appare nelle urine nell'arco di 56 ore, con una escrezione massima che è raggiunta entro 2 ore dall'assunzione. Dopo la somministrazione orale di betaistina, i suoi livelli plasmatici sono molto bassi. Quindi, la valutazione dei parametri farmacocinetici della betaistina si basa sui dati relativi alla concentrazione plasmatica del solo metabolita acido 2-piridilacetico. Non esiste evidenza di metabolismo presistemico e non si ritiene che l'escrezione biliare sia un'importante via di eliminazione del farmaco o di uno dei suoi metaboliti. Non c'è legame o quasi con le proteine plasmatiche umane; comunque, la betaistina è soggetta a metabolismo nel fegato. Circa l'80-90% della dose assunta è escreto nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità a dosi ripetute della durata di 6 mesi condotti sui cani e della durata di 18 mesi condotti su ratti albini non hanno rilevato effetti nocivi clinicamente rilevanti a dosi comprese fra 2,5 e 120 mg/kg. La betaistina non possiede alcun potenziale mutageno e non ci sono evidenze di carcinogenicità nei ratti. I test condotti su coniglie gravide non hanno rilevato evidenza di effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone K90, Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Silice colloidale anidra, Crospovidone, Acido stearico.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bliester in Alluminio/PVC/PVDC. Disponibile in confezione 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

Alfa Wassermann S.p.A. Via E. Fermi 1, 65020 - Alanno (PE) - Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

24 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 038836019

24 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 038836021

24 mg compresse 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 038836033

24 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 038836045

24 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 038836058

24 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 038836060

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 aprile 2009/31 agosto 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29 Novembre 2013

Jarapp 24 mg Compresse, 20 compresse. Prezzo € 11,90

Medicinale soggetto a prescrizione medica. Classe C