

# Calendar of events – Italian and International Meetings and Courses

Acta Otorhinolaryngol Ital 2014;34:372-374

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.**

## NOVEMBER-DECEMBER 2014

### **ORL ENDO 2014 • Modena – Italy**

**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

### **THE MODERN SINONASAL SURGERY • Varese – Italy**

**Advanced Course: November 17-19, 2014**

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

### **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

### **WORKSHOP 2014 - CHIRURGIA ENDOSCOPICA FUNZIONALE NASO-SINUSALE**

**December 4-5, 2014 • Budrio (BO) – Italy**

Direttore del Corso: Ernesto Pasquini (Bologna). Informazioni: segreteria@symposiaeventi.it

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

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

### **1° CORSO DI RINORADIOLOGIA E CHIRURGIA IN DIRETTA**

**December 10-11, 2014 • Rovereto (TN) – Italy**

Website: www.entcourses.eu

**3° MEETING ITALO-BULGARO DI RINOLOGIA "IL RUOLO DELLA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI IN RINOLOGIA" • December 11-13, 2014 • Rovereto (TN) – Italy**

Website: [www.entcourses.eu](http://www.entcourses.eu)

## 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](mailto: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](mailto:marilena.trozzi@opbg.net). Website: [www.ospedalebambinogesu.it](http://www.ospedalebambinogesu.it)

**27<sup>th</sup> SVO INTERNATIONAL WINTER COURSE • March 15-21, 2015 • Sesto - Val Pusteria – Italy**

President: Gregorio Babighian. Website: [www.otologytoday.it](http://www.otologytoday.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](mailto:mima@mzcongressi.com) – Website: [www.milanomasterclass.it](http://www.milanomasterclass.it)

**5<sup>th</sup> INTERNATIONAL HANDS-ON COURSE "TRANSNASAL CORRIDORS TO SKULL BASE AND ORBIT" April 28-30, 2015 • Wien – Austria**

Course Directors: P. Castelnuovo, P. Nicolai, M. Tschabitscher. Organizing Secretariat: [informazioni@attingo-edu.it](mailto:informazioni@attingo-edu.it).  
E-mail: [www.attingo-edu.it](http://www.attingo-edu.it)

**16<sup>th</sup> WORLD CONGRESS OF RHINOLOGY • April 30-May 2, 2015 • São Paulo – Brazil**

Website: <http://www.rhinology2015.com/Scientific-program.htm>

**102° CONGRESSO NAZIONALE SIO (Società italiana e Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale) May 27-30, 2015 • Rome – Italy**

Presidente: Giuseppe Spriano. Segreteria Organizzativa NordEst Congressi. Tel. +39 06 68807925 – Fax +39 06 68212211 – Website: [www.sio2015.com](http://www.sio2015.com)

**3<sup>rd</sup> 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](http://www.CEOrl-hnsprague2015.com)

**5<sup>th</sup> HANDS ON DISSECTION ADVANCED COURSE: "FROM REMOVAL TO RECONSTRUCTION IN HEAD & NECK CANCERS" • June 16-19, 2015 • Paris – France**

Directors: Marco Benazzo, Department of Otolaryngology HN Surgery, University of Pavia; Fausto Giuseppe Chiesa, Department of Otolaryngology HN Surgery, IEO Milan. Organizing Secretariat: Bquadro Congressi srl, via S. Giovanni in Borgo 4, 27100 Pavia. Tel. +39 0382 302859 – Fax +39 0382 27697 – E-mail: [bolla@bquadro-congressi.it](mailto:bolla@bquadro-congressi.it) – Website: [www.bquadro-congressi.it](http://www.bquadro-congressi.it)

**22<sup>nd</sup> INTERNATIONAL CONGRESS ON THE EDUCATION OF THE DEAF • July 6-9, 2015 • Athens – Greece**

Website: [www.iced2015.com](http://www.iced2015.com)

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

Website: [www.wclc2015.org](http://www.wclc2015.org)

**7<sup>th</sup> INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON MENIERE'S DISEASE AND INNER EAR DISORDERS**  
**October 17-20, 2015 • Rome – Italy**

Website: [meniere2015.eu](http://meniere2015.eu)

**VII INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON RECENT ADVANCES IN RHINOSINUSITIS AND NASAL POLYPOSIS**  
**October 22-25, 2015 • Panama**

Information: [congresors2015@gmail.com](mailto:congresors2015@gmail.com)

**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 monidrato. Una compressa di Jares 16 mg contiene 140 mg di lattosio monidrato. 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 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 dapsone 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 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 H<sub>1</sub>-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 H<sub>2</sub>). 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 H<sub>1</sub>. 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 <sup>14</sup>C-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 monidrato, 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 - Alanno (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 ipertensione 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), 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 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  $H_1$ -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  $H_2$ ). 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  $H_1$ . 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  $^{14}C$ -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 escreta 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 albi 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

Blisters 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 - Alano (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