RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

VERTISERC 8 mg compresse
VERTISERC 16 mg compresse
VERTISERC 24 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

VERTISERC 8 mg compresse contiene:
8 mg di betaistina dicloridrato equivalente a 5,21 mg di betaistina.

VERTISERC 16 mg compresse contiene:
16 mg di betaistina dicloridrato equivalente a 10,42 mg di betaistina.

VERTISERC 24 mg compresse contiene:
24 mg di betaistina dicloridrato equivalente a 15,63 mg di betaistina.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

VERTISERC 8 mg: compressa
Compressa rotonda, piatta, di colore da bianco a biancastro, con bordo smussato, di diametro 7 mm e con impresso 256 su un lato della compressa.

VERTISERC 16 mg: compressa
Compressa rotonda, biconvessa, con linea di frattura, di colore da bianco a biancastro, con bordo smussato, di diametro 8,5 mm e con impresso 267 su un lato della compressa da entrambe le parti della linea di frattura.
La compressa è divisibile in metà uguali.

VERTISERC 24 mg: compressa
Compressa rotonda, biconvessa, con linea di frattura, di colore da bianco a biancastro, con bordo smussato, di diametro 10 mm e con impresso 289 su un lato della compressa da entrambe le parti della linea di frattura. La linea di frattura serve solo a facilitare la rottura delle compresse per favorire la deglutizione e non a dividerle in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

VERTISERC è indicato per la Sindrome di Ménière i cui sintomi principali includono vertigini (con nausea e vomito), progressiva perdita dell'udito e tinnito.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Compresse

Compresse da 8 mg	*Compresse da 16 mg*	*Compresse da 24 mg*
1-2 compresse per tre volte al giorno	1 compressa per due-tre volte al giorno	1 compressa per due volte al giorno

Modo di somministrazione
Compresse da 8, 16, 24 mg: devono essere deglutite con acqua.

Compresse:
La posologia deve essere aggiustata sulla base della risposta individuale.
Non ci sono limitazioni alla durata del trattamento.

Popolazione pediatrica
VERTISERC non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni, poiché non sono disponibili dati sufficienti di sicurezza ed efficacia in tale popolazione.

Anziani
Sebbene ci siano dati limitati derivanti da studi clinici negli anziani, l'ampia esperienza derivante dalla commercializzazione suggerisce che non è necessario alcun aggiustamento della dose in questa popolazione di pazienti.

Pazienti con insufficienza renale
Non sono disponibili studi clinici specifici in pazienti con insufficienza renale ma in base all'esperienza derivante dalla commercializzazione non sembra essere necessario alcun aggiustamento della dose in questa popolazione di pazienti.

Pazienti con insufficienza epatica
Non sono disponibili studi clinici specifici in pazienti con insufficienza epatica ma in base all'esperienza derivante dalla commercializzazione non sembra essere necessario alcun aggiustamento della dose in questa popolazione di pazienti.

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 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti affetti da asma bronchiale e con anamnesi di ulcera peptica devono essere attentamente monitorati in corso di trattamento.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione *in vivo*. In base ai dati *in vitro* non ci si aspetta un'inibizione in vivo sugli enzimi del citocromo P450.
I dati *in vitro* indicano un'inibizione del metabolismo della betaistina da parte di farmaci inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), compresi gli IMAO di sottotipo B (ad esempio selegilina). Si raccomanda cautela nell'utilizzo di betaistina e IMAO (compresi IMAO –B selettivi) in associazione.
Dal momento che la betaistina è un analogo dell'istamina, l'interazione tra betaistina ed antistaminici potrebbe in teoria influire sulla efficacia di uno di questi farmaci.

4.6 Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Non sono disponibili dati clinici adeguati relativi all'uso di betaistina in gravidanza.
Studi effettuati su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla tossicità riproduttiva a esposizioni terapeutiche clinicamente rilevanti.
Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di betaistina durante la gravidanza.

Allattamento
Non è noto se la betaistina sia secreta nel latte materno.
La betaistina è escreta nel latte del ratto. Effetti osservati dopo il parto in studi su animali sono limitati a dosi molto elevate. L'importanza del farmaco per la madre deve essere valutata in rapporto ai benefici dell'allattamento ed ai rischi potenziali per il neonato.

Fertilità
Studi su animali non hanno mostrato effetti sulla fertilità nei ratti.

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

VERTISERC è indicato per la Sindrome di Ménière i cui sintomi principali includono vertigini, perdita dell'udito e tinnito.
Ciascuna patologia può influire negativamente sulla capacità di guidare o di usare macchinari.
Negli studi clinici disegnati in modo specifico per valutare la capacità di guidare e di usare macchinari VERTISERC non ha avuto alcun effetto o effetti trascurabili.

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 (≥1/1000, <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 da considerarsi "non nota".

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità come ad esempio l'anafilassi.

Patologie gastrointestinali
Lievi disturbi gastrici (ad esempio vomito, dolore gastrointestinale, distensione addominale e gonfiore) generalmente risolvibili 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, 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 reazioni avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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: 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.
In uno studio condotto sulle compresse orodispersibili da 24 mg che ha utilizzato un metodo bioanalitico sensibile, è stato dimostrato che le concentrazioni plasmatiche del precursore della betaistina raggiungono il livello massimo entro un'ora dopo la somministrazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
La betaistina somministrata per via orale è assorbita rapidamente e quasi completamente da tutto il tratto gastrointestinale. Dopo l'assorbimento è rapidamente e quasi completamente metabolizzata in acido 2-piridilacetico (2-PA che non ha attività farmacologica). I livelli plasmatici di betaistina sono molto bassi e quindi le analisi farmacocinetiche si basano sulla misurazione del suo metabolita 2-PAA nel sangue e nelle urine. Dopo il pasto la Cmax è più bassa rispetto a quella riscontrata a digiuno. Tuttavia l'assorbimento totale della betaistina è simile in entrambe le condizioni, dimostrando che l'assunzione di cibo solo rallenta l'assorbimento della betaistina.

Distribuzione
La percentuale di betaistina legata alle proteine plasmatiche è inferiore al 5%.

Biotrasformazione
Dopo somministrazione orale di betaistina, la concentrazione plasmatica (e urinaria) del 2-PAA raggiunge il suo massimo 1 ora dopo l'assunzione e diminuisce con un'emivita di circa 3,5 ore.

Escrezione
Il 2-PAA è rapidamente escreto nelle urine. Circa l'85% della dose iniziale si ritrova nelle urine. Di minore importanza è l'escrezione biliare della betaistina stessa.

Linearità
Le percentuali di ritrovamento sono costanti per dosi orali comprese in un intervallo di 8 – 48 mg, indicando che la farmacocinetica della betaistina è lineare e suggerendo che la via metabolica coinvolta non viene saturata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità cronica
Gli effetti avversi nel sistema nervoso sono stati osservati nei cani e nei babbuini dopo somministrazioni di dosi endovenose pari o superiori a 120 mg/kg.
Test di tossicità orale cronica per 18 mesi nei ratti alla dose di 500 mg/kg e di 6 mesi nei cani alla dose di 25 mg/kg hanno mostrato che la betaistina è ben tollerata senza tossicità definitiva.

Potenziale mutageno e cancerogeno
La betaistina non ha potenziale mutageno.
In uno studio di tossicità cronica di 18 mesi nei ratti la betaistina fino a una dose di 500 mg/kg non ha mostrato alcuna evidenza di potenziale cancerogeno.

Tossicità di riproduzione
Gli effetti negli studi di tossicità riproduttiva sono stati osservati solo a esposizioni considerate sufficientemente in eccesso rispetto all'esposizione umana massima che indica scarsa rilevanza per l'uso clinico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

VERTISERC compresse contiene:

cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), acido citrico, silice colloidale anidra, talco.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

VERTISERC 8 mg compresse: tre anni.
VERTISERC 16 mg compresse: tre anni.
VERTISERC 24 mg compresse: tre anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

VERTISERC compresse: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse in blister opaco di PVC/PVDC 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Viatris Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

8. NUMERI 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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo dell'autorizzazione: 15/11/2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2025

Prodotto	AIC	Classificazione SSN	Prezzo al pubblico	Regime di fornitura
VERTISERC 8 mg compresse – 50 compresse	027232014	C	€ 15,00	RR
VERTISERC 16 mg compresse – 20 compresse	027232026	C	€ 11,70	RR
VERTISERC 24 mg compresse – 20 compresse	027232040	C	€ 16,50	RR