

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**MICROSER 8 mg compresse**  
**MICROSER 16 mg compresse**  
**MICROSER 24 mg compresse**  
**MICROSER 12,5 mg/mL gocce orali, soluzione**

Betaistina dicloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Microser e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Microser
3. Come prendere Microser
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Microser
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è MICROSER e a cosa serve**

Microser contiene il principio attivo betaistina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analoghi dell'istamina. È usato per la cura dei sintomi della sindrome di Ménière, come ad esempio:

- capogiro (vertigini)
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- perdita di udito.

Questo medicinale agisce migliorando il flusso di sangue nella parte interna dell'orecchio. Ciò riduce l'aumento di pressione.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere MICROSER**

#### **Non prenda Microser se**

- è allergico alla betaistina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha la pressione alta causata da un tumore del surrene (feocromocitoma).
- ha un'ulcera allo stomaco (peptica o gastrica)

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Microser se :

- ha l'asma
- ha avuto nel passato un'ulcera allo stomaco
- inala accidentalmente Microser gocce orali potrebbe, teoricamente, avere difficoltà a respirare (broncospasmo) ed una diminuzione della pressione del sangue
- ha un arrossamento della pelle con prurito, eruzione cutanea o febbre da fieno
- ha la pressione sanguigna bassa.

#### **Bambini e adolescenti**

Microser non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni per la mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

### **Anziani**

Microser può essere usato alle dosi raccomandate al paragrafo 3. Come prendere MICROSER

### **Altri medicinali e Microser**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- antistaminici che, in teoria, potrebbero ridurre l'effetto di Microser
- inibitori delle monoaminossidasi (usati per il trattamento della depressione) che potrebbero influenzare i livelli di Microser

### **Microser con cibi e bevande**

Prenda le compresse o le gocce orali soluzione insieme o dopo i pasti. Microser può causare lievi disturbi allo stomaco (elencati al paragrafo 4). L'assunzione di Microser durante i pasti può aiutare a ridurre tali disturbi.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Microser se è in stato di gravidanza a meno che il medico abbia deciso che sia necessario.

#### **Allattamento**

Non è noto se Microser passa nel latte materno. Non prenda Microser se sta allattando al seno a meno che il medico le dica di farlo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Gli studi clinici dimostrano che Microser non sembra avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia tenga presente che la patologia per cui lei è in trattamento con Microser, le può causare sensazione di capogiro o di malessere.

### **Microser gocce contiene etanolo (alcol)**

Questo medicinale contiene 32 mg di alcol (etanolo) in ogni erogazione (0,64 ml) e 128 mg nella dose massima giornaliera, equivalente a 5g/100ml; La quantità di alcol in 0,64 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 0,8 ml di birra o 0,32 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

### **Microser gocce contiene acido benzoico (E210)**

Questo medicinale contiene 0,96 mg di acido benzoico per erogazione (0,64 ml), equivalente a 1,5 mg/ml. L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età (vedere paragrafi "Bambini e adolescenti" e "Gravidanza e allattamento").

### **Microser gocce contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per erogazione (0,64 ml), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere MICROSER**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Microser 8 mg compresse: 2-4 compresse al giorno

Microser 16 mg compresse: 2-3 compresse al giorno

Microser 24 mg compresse: 1 compressa 2 volte al giorno

Microser gocce orali, soluzione (con dosatore): 1 erogazione (0,64 mL di soluzione, equivalenti a 8 mg di betaistina) diluita in acqua, 2-4 volte al giorno.

Come usare il dosatore:

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il flacone ha un tappo di sicurezza a prova di bambino. Per aprire spingere con decisione il tappo di plastica verso il basso e togliere il tappo svitandolo.</li><li>• Togliere la protezione alla cannula del dosatore contenuto nella confezione ed avvitarlo al collo del flacone. Il dosatore deve essere lasciato avvitato finché il contenuto del flacone è finito.</li><li>• Prima di prendere la dose per la prima volta, togliere la capsula di protezione del beccuccio del dosatore e premere a vuoto il dosatore 4-5 volte. Non usare la prima quantità di soluzione erogata.</li><li>• Per prendere una dose, rimuovere il cappuccio protettivo e mettere un cucchiaino o un bicchiere sotto il dosatore. Premere il dosatore fino a fine corsa; in tal modo si otterrà una dose di 8 mg di Microser.</li><li>• Rimettere la capsula di protezione dopo l'uso e conservare il flacone in posizione verticale.</li></ul>
	

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Microser non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

#### **Se prende più Microser di quanto deve**

Si rivolga al medico il più presto possibile o si rechi al più vicino ospedale. I sintomi di sovradosaggio sono nausea, sonnolenza, dolore addominale, convulsioni, complicazioni polmonari e cardiache.

#### **Se dimentica di prendere Microser**

Aspetti fino a quando deve prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa o della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Microser**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

*Comune* (può interessare fino ad una persona su 10): mal di testa, nausea (sensazione di malessere), difficoltà della digestione (dispepsia)

*Raro* (può interessare meno di una persona su 1.000)

- Peggioramento di asma bronchiale preesistente, palpitazioni

*Frequenza non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Capogiri
- Senso anormale del tatto (disestesia)
- Tremore

- Respiro corto (dispnea)
- Sanguinamento nello stomaco (emorragia gastrointestinale)
- Mal di stomaco, gonfiore di stomaco , distensione dell'addome
- Vomito (stato di malessere)
- Aumento degli enzimi epatici (si rileva dagli esami del sangue)
- Eruzione cutanea, prurito o gonfiore (orticaria, prurito)
- Gonfiore (edema)
- Reazione di ipersensibilità (allergia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare MICROSER**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo l'apertura, Microser gocce orali soluzione deve essere utilizzato entro 6 mesi. Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Microser**

Il principio attivo è betaistina dicloridrato.

- Microser 8 mg compresse contiene 8 mg di betaistina
- Microser 16 mg compresse contiene 16 mg di betaistina
- Microser 24 mg compresse contiene 24 mg di betaistina
- Microser gocce orali soluzione contiene 12,5 mg di betaistina per 1 mL.

Gli altri componenti sono:

#### *Compresse*

Cellulosa microcristallina, mannitolo, silice precipitata, talco, acido citrico anidro.

#### *Gocce orali soluzione*

Glicerolo, alcool, acido aminoacetico, sodio saccarinato, acido benzoico (E210), sodio edetato, propile gallato, aroma arancia, acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di Microser e contenuto della confezione**

Microser 8 mg compresse sono confezionate in blister da 30, 40 o 50 compresse

Microser 16 mg compresse sono confezionate in blister da 20 o 30 compresse

Microser 24 mg compresse sono confezionate in blister da 20 o 30 compresse

Microser 12,5 mg /mL gocce orali soluzione: la soluzione è confezionata in un flacone da 30 mL con dosatore.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.  
Via Carlo Bo, 11 - 20143 Milano  
Italia

**Produttore**

8 mg, 16 mg e 24 mg compresse:  
FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.  
Stabilimento di produzione: Origgio (VA)  
Via Di Vittorio 2  
Italia  
STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Germania

Gocce orali soluzione:  
FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.  
Stabilimento di produzione: Origgio (VA)  
Via Di Vittorio 2  
Italia

Grünenthal GmbH - 52224 Stolberg (Germania)

STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Novembre 2021