

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Beta-histina Aurobindo 8 mg comprimidos
Beta-histina Aurobindo 16 mg comprimidos
Beta-histina Aurobindo 24 mg comprimidos

dicloridrato de beta-histina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Beta-histina Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Beta-histina Aurobindo
3. Como tomar Beta-histina Aurobindo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Beta-histina Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Beta-histina Aurobindo e para que é utilizado

Beta-histina é um tipo de medicamento denominado "análogo da histamina".

Beta-histina Aurobindo é utilizado para:

Doença de Ménière – os sintomas incluem:

- Sensação de tontura (vertigem)
- Zumbido nos ouvidos (acufenos)
- Dificuldade ou perda de audição

Como funciona este medicamento

Este medicamento melhora a circulação sanguínea no ouvido interno, o que diminui o desenvolvimento de pressão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Beta-histina Aurobindo

Não tome Beta-histina Aurobindo

- se tem alergia à beta-histina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem um feocromocitoma, um tumor raro da glândula suprarrenal

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Beta-histina Aurobindo.

- se tem ou tiver tido uma úlcera do estômago (úlcera péptica)
- se tiver asma

se tiver urticária, erupções cutâneas ou sintomas tipo constipação causados por uma alergia, pois estas queixas poderão ser exacerbadas se tiver tensão arterial baixa.

O dicloridrato de beta-histina não é o tratamento adequado para as seguintes formas de vertigem:

- ataques de vertigem posicional benigna,
- tonturas relacionadas a uma doença do sistema nervoso central.

se estiver grávida ou planejando engravidar
se está a amamentar

Se tiver qualquer uma das afeições acima indicadas, consulte o seu médico para saber se poderá tomar Beta-histina Aurobindo comprimidos. Estes grupos de doentes devem ser vigiados por um médico durante o tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes

Beta-histina Aurobindo não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade).

Outros medicamentos e Beta-histina Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Anti-histamínicos - porque em teoria a beta-histina pode não atuar adequadamente. A beta-histina pode também baixar o efeito dos anti-histamínicos.
- Inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs) - utilizados para tratar a depressão ou a Doença de Parkinson. Estes podem aumentar a exposição de beta-histina.

Se alguma das situações acima mencionadas lhe for aplicável (ou se tiver dúvidas) consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Beta-histina Aurobindo

Beta-histina Aurobindo com alimentos e bebidas

Pode tomar Beta-histina Aurobindo com ou sem alimentos. No entanto, Beta-histina Aurobindo pode causar problemas de estômago moderados (ver secção 4). Tomar beta-histina com alimentos pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se o dicloridrato de beta-histina afeta o feto.

Não tome comprimidos de dicloridrato de beta-histina se estiver grávida, a menos que o seu médico tenha decidido que é absolutamente necessário. Consulte o seu médico.

Não amamente enquanto estiver a tomar comprimidos de dicloridrato de beta-histina, a menos que indicado pelo seu médico. Não se sabe se a beta-histina passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Beta-histina Aurobindo afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

No entanto, lembre-se que a doença para a qual está a ser tratado com Beta-histina Aurobindo (Doença de Ménière) pode fazer com que sinta tonturas ou indisposição, o que pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Beta-histina Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico ajustará a sua dose, dependendo do seu progresso.
Continue a tomar o seu medicamento. O medicamento pode levar algum tempo a começar a fazer efeito.

Como tomar Beta-histina Aurobindo

Engula o seu comprimido com água.

Pode tomar o seu comprimido com ou sem alimentos. No entanto, Beta-histina Aurobindo pode causar queixas ao nível do estômago (ver secção 4). Tomar Beta-histina Aurobindo com alimentos pode ajudar a reduzir as queixas de estômago.

Quanto tomar Beta-histina Aurobindo

Siga exatamente as instruções do seu médico, pois este pode ajustar a sua dose.

A dose recomendada é:

Adultos

A dose recomendada é de 24 mg a 48 mg por dia.

Comprimidos de 8 mg: um ou dois comprimidos três vezes ao dia.

Comprimidos de 16 mg: um comprimido ou metade três vezes ao dia.

Comprimidos de 24 mg: um comprimido duas vezes ao dia. Esta dosagem é utilizada quando necessita de 48 mg de beta-histina por dia.

Dosagem

A dose diária não deve exceder 48 mg.

Em alguns casos, a melhora não começa a ser aparente até duas semanas após o início do tratamento. O resultado ideal é obtido após vários meses de tratamento.

Se tomar mais do que um comprimido por dia, reparta os seus comprimidos ao longo do dia, em períodos iguais. Por exemplo, tome um comprimido de manhã, outro a meio do dia e outro à noite.

Tente tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias. Isto vai garantir que mantém uma quantidade constante de medicamento no seu corpo. Tomar o medicamento sempre à mesma hora irá ajudar também a lembrar-se de tomar os seus comprimidos.

A utilização de Beta-histina Aurobindo não é recomendada em crianças.

Se tomar mais Beta-histina Aurobindo do que deveria

Se você ou outra pessoa tomar mais Beta-histina Aurobindo do que deveria (sobredosagem), pode sentir-se indisposto (enjoado), sonolento ou com dor de estômago. Também podem surgir, aceleração dos batimentos cardíacos (taquicardia), tensão arterial baixa (hipotensão), falta de ar com sensação de asfixia (broncoespasmo), acumulação de fluidos nos tecidos (edema). As convulsões podem ocorrer após a ingestão de doses muito altas. O tratamento sintomático é recomendado porque não existe um antídoto específico.

Contacte um médico ou desloque-se a um hospital imediatamente. Leve a embalagem de Beta-histina Aurobindo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Beta-histina Aurobindo
Aguarde até ter de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Beta-histina Aurobindo
Continue a tomar os seus comprimidos até o seu médico o mandar parar. Mesmo quando começar a sentir-se melhor, o seu médico pode querer que continue a tomar os comprimidos, durante algum tempo, para garantir que o medicamento funcionou completamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários durante o tratamento com beta-histina:

Reações alérgicas:

- erupção cutânea granulosa de cor vermelha ou pele inflamada com comichão
- inchaço da sua face, lábios, língua e pescoço
- uma descida na sua pressão sanguínea
- perda de consciência
- dificuldade em respirar

Se ocorrer qualquer um destes efeitos secundários deve parar o tratamento imediatamente e contactar o seu médico.

Outros efeitos secundários, podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- indisposição (náusea)
- indigestão (dispepsia)
- dor de cabeça

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados espontaneamente durante a utilização pós-comercialização e na literatura científica. A frequência não pode ser

estimada a partir dos dados disponíveis e, portanto, é classificada como "desconhecida"

Doenças do sangue e do sistema linfático
Desconhecido: Trombocitopenia.

Doenças do sistema imunológico:
Desconhecido: reações de hipersensibilidade, por ex. anafilaxia.

Foram reportados outros efeitos secundários com a utilização de beta-histina
Problemas de estômago moderados, como por exemplo indisposição (vómitos), dor de estômago, boca seca, diarreia, inchaço do estômago (distensão abdominal).
Tomar beta-histina com alimentos pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Afeções do tecido cutâneo e subcutâneo
Desconhecido: reações de hipersensibilidade cutânea e subcutânea, em particular edema angioneurótico, urticária, erupção cutânea e prurido.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Beta-histina Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Beta-histina Aurobindo

- A substância ativa é dicloridrato de beta-histina.
Cada comprimido contém 8 mg de dicloridrato de beta-histina.
Cada comprimido contém 16 mg de dicloridrato de beta-histina.
Cada comprimido contém 24 mg de dicloridrato de beta-histina.

- Os outros componentes são celulose microcristalina, manitol, povidona, crospovidona, ácido cítrico, sílica anidra coloidal, talco e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Beta-histina Aurobindo e conteúdo da embalagem
Comprimido.

Beta-histina Aurobindo 8 mg comprimidos
Comprimido redondo, plano, branco ou esbranquiçado, não revestido, gravado com "X" numa das faces e "87" gravado na outra face.

Beta-histina Aurobindo 16 mg comprimidos
Comprimido redondo, branco ou esbranquiçado, não revestido, gravado com "X" e uma ranhura numa das faces e "88" gravado na outra face.
O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Beta-histina Aurobindo 24 mg comprimidos
Comprimido redondo, branco ou esbranquiçado, não revestido, gravado com "X" e uma ranhura numa das faces e "89" gravado na outra face.
O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Os comprimidos de Beta-histina Aurobindo estão disponíveis em embalagens com blisters de Poliamida/Alumínio/PVC/Alumínio:
8 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 84, 90, 100 e 120 comprimidos.
16 mg: 10, 20, 30, 60, 84 e 90 comprimidos
24 mg: 10, 20, 30, 50, 60 e 90 comprimidos

Frasco de HDPE, branco, opaco, redondo, com fecho de polipropileno que contém algodão: 30 e 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

ou

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|------------------|---|
| Chipre: | Betahistine Aurobindo 8 mg δισκία |
| República Checa: | Betahistin Aurovitas |
| França: | BETAHISTINE ARROW GÉNÉRIQUES 8 mg, comprimé BETAHISTINE ARROW GÉNÉRIQUES 24 mg, comprimé sécable |
| Irlanda: | Vertigon 8 mg/16 mg tablets |
| Itália: | Betaistina Aurobindo |
| Malta: | Betahistine 8 mg/16 mg/24 mg tablets |
| Países Baixos: | Betahistine diHCl Aurobindo 8 mg/16 mg/24 mg, tabletten |
| Portugal: | Beta-histina Aurobindo |
| Roménia: | Betahistina diclorhidrat Aurobindo 8 mg/16 mg/24 mg comprimat |
| Espanha: | BETAHISTINA AUROVITAS 8 mg/16 mg comprimidos EFG |
| Reino Unido: | Betahistine 8 mg/16 mg/24 mg tablets |

Este folheto foi revisto pela última vez em