

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Beta-histina Ritisca 8 mg comprimidos
Beta-histina Ritisca 16 mg comprimidos
Beta-histina Ritisca 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 Ritisca e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Beta-histina Ritisca
3. Como tomar Beta-histina Ritisca
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Beta-histina Ritisca
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Beta-histina Ritisca

Beta-histina Ritisca contém beta-histina. Beta-histina Ritisca é um tipo de medicamento denominado “análogo da histamina”.

Para que é utilizado a Beta-histina Ritisca

Beta-histina Ritisca é utilizado para o tratamento da:

Vertigem - aparece quando uma parte do ouvido interno que controla o equilíbrio não funciona corretamente.

- Síndrome de Ménière, caracterizado por vertigens, zumbidos e/ou perda de audição, geralmente acompanhados de náuseas, otalgias (dor nos ouvidos) e/ou cefaleias (dor de cabeça).

Como funciona Beta-histina Ritisca

Beta-histina Ritisca ajuda na circulação sanguínea no seu ouvido interno, diminuindo o desenvolvimento de pressão.

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

Não tome Beta-histina Ritisca

se tem alergia à beta-histina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se o seu médico lhe disse que tem um feocromocitoma, um tumor raro da glândula suprarrenal

Não tome este medicamento se alguma das situações acima mencionadas lhe for aplicável. Se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Beta-histina Ritisca.

Advertências e precauções

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

Antes de tomar Beta-histina Ritisca, verifique com o seu médico ou farmacêutico se:

- tem ou alguma vez teve uma úlcera no estômago
- tem asma.

Se alguma das situações acima mencionadas lhe for aplicável (ou se tiver dúvidas) consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Beta-histina Ritisca. O seu médico pode querer fazer o seu acompanhamento mais de perto enquanto toma Beta-histina Ritisca.

Crianças

Beta-histina Ritisca não é recomendado para menores de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Beta-histina Ritisca

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 - estes podem (em teoria) baixar o efeito da Beta-histina Ritisca. A Beta-histina Ritisca 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 à Beta-histina Ritisca.

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

Beta-histina Ritisca com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez e amamentação

Não é conhecido se Beta-histina Ritisca afeta um futuro bebé:

- Pare de tomar Beta-histina Ritisca e informe o seu médico se ficar grávida ou pensar que poderá estar grávida.
- Não tome Beta-histina Ritisca se estiver grávida a não ser que o seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se Beta-histina Ritisca passa para o leite humano:

- Não amamente se estiver a tomar Beta-histina Ritisca a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Beta-histina Ritisca 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 Ritisca (Doença de Ménière ou Vertigem) pode fazer com que sinta tonturas ou indisposição, o que pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Beta-histina Ritisca contém manitol.

3. Como tomar Beta-histina Ritisca

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 Ritisca

Engula o seu comprimido com água.

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

Quanto tomar Beta-histina Ritisca

A dose habitual é:

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

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

Comprimidos de 24 mg: um comprimido duas vezes ao dia

Se tomar mais do que um comprimido por dia, reparta os seus comprimidos ao longo do dia, em períodos iguais.

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.

Se tomar mais Beta-histina Ritisca do que deveria

Se tomar mais Beta-histina Ritisca do que deveria (sobredosagem), pode sentir-se indisposto (enjoado), sonolento ou com dor de estômago. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Beta-histina Ritisca

- Se se esqueceu de tomar uma dose, ignore a dose esquecida. Tome a sua dose seguinte à hora habitual.

- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Beta-histina Ritisca

Não pare de tomar Beta-histina Ritisca sem consultar o seu médico, mesmo que se sinta melhor.

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 este medicamento:

Reações alérgicas:

Se tiver uma reação alérgica, pare de tomar Beta-histina Ritisca e consulte o médico ou dirija-se diretamente ao hospital. Os sinais podem incluir:

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 detetar algum dos sinais acima descritos, pare de tomar Beta-histina Ritisca e consulte um médico ou dirija-se diretamente ao hospital.

Outros efeitos secundários, podem incluir:

Frequentes (afeta menos de 1 pessoa em 10 pessoas)

indisposição (náusea)

indigestão (dispepsia)

dor de cabeça

Foram reportados outros efeitos secundários com a utilização de beta-histina
- queixas gástricas, como por exemplo indisposição (vómitos), dor de estômago, inchaço do estômago (distensão abdominal). Estas queixas podem ser reduzidas com a toma de Beta-histina Ritisca durante as refeições.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Beta-histina Ritisca

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 no embalagem exterior após “VAL.” 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 for a 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 Ritisca

- 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 anidro, sílica anidra coloidal, talco e ácido esteárico.

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

Beta-histina Ritisca 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 Ritisca 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 Ritisca 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 Ritisca estão disponíveis em embalagens com blisters de Poliamida-Alu-PVC/Alu:

Blister de 8 mg : 20, 60 e 100 comprimidos.

Blister de 16 mg : 20 e 60 comprimidos.

Blister de 24 mg: 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aurovitas, Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, N^o 3
ParqueSuécia, Edifício IV, 2^o
2794-038 Carnaxide
Portugal

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

ou

Generis Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM
25-08-2017
INFARMED

Rua João de Deus, 19,
2700-487 Amadora,
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em