

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Beta-histina Bluefish 8mg, 16 mg e 24 mg comprimidos

dicloridrato de beta-histina.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Bluefish e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Beta-histina Bluefish
3. Como utilizar Beta-histina Bluefish
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Beta-histina Bluefish
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Beta-histina Bluefish contém dicloridrato de beta-histina. Este medicamento é chamado de "análogo da histamina". É utilizado para o tratamento de:

Síndrome de Ménière – cujos sintomas incluem vertigens, zumbidos, perda de audição acompanhados de náuseas, otalgias e/ou dor de cabeça.

vertigem (sensação de tontura). Este medicamento atua melhorando a circulação sanguínea no ouvido interno. Isto diminui o desenvolvimento de pressão.

zumbido

perda de audição

2. O que precisa de saber antes de utilizar Beta-histina Bluefish

Não tome Beta-histina Bluefish:

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

se tem tensão sanguínea elevada devido a um tumor na glândula adrenal (feocromocitoma).

Não tome este medicamento se sofre de alguma das situações acima mencionadas.

Se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Beta-histina Bluefish.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Beta-histina Bluefish.

Antes de tomar Beta-histina Bluefish pergunte ao médico ou farmacêutico:

se tem uma úlcera no estômago (úlcera péptica)
se tem asma

Não tome este medicamento se sofre de alguma das situações acima mencionadas (ou se tiver dúvidas), e fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Beta-histina Bluefish. O seu médico pode querer fazer um acompanhamento mais de perto enquanto toma Beta-histina Bluefish.

Crianças

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

Outros medicamentos e Beta-histina Bluefish

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 de Beta-histina Bluefish. A Beta-histina Bluefish pode também baixar o efeito dos anti-histamínicos.

Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) – utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson. Estes podem aumentar a exposição a Beta-histina Bluefish.

Beta-histina Bluefish com alimentos e bebidas

Pode tomar Beta-histina Bluefish com ou sem alimentos. No entanto, Beta-histina Bluefish pode causar problemas ao nível do estômago (ver secção 4). Tomar Beta-histina Bluefish com alimentos pode ajudar a reduzir os problemas no estômago.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

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

pare de tomar Beta-histina Bluefish e informe o seu médico se estiver grávida ou se pensa estar grávida.

não tome Beta-histina Bluefish se estiver grávida a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Não é conhecido se a beta-histina passa para o leite humano:

não amamente se estiver a tomar Beta-histina Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish (vertigens, zumbidos e/ou perda de audição associados a síndrome de Menière) pode fazer com que sinta tonturas ou indisposição, o que pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Beta-histina Bluefish

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O médico determina a dose e efetua os ajustes de forma individual.

O seu médico irá ajustar 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 Bluefish

Engula os comprimidos com água.

Tome o comprimido durante ou após a refeição. No entanto, Beta-histina Bluefish pode causar problemas ligeiros ao nível do estômago (ver secção 4). Tomar Beta-histina Bluefish com alimentos pode ajudar a reduzir os problemas no estômago.

Que quantidade de Beta-histina Bluefish tomar

A dose inicial habitual é:

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

comprimidos de 16 mg: meio a um comprimido, três vezes ao dia.

Siga sempre as instruções do seu médico, porque este pode ajustar a sua dose.

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 Bluefish do que deveria

Se tomar mais Beta-histina Bluefish do que deveria, pode sentir náuseas, sono ou dor de estômago. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Beta-histina Bluefish

Se se esqueceu de tomar um comprimido, ignore a dose esquecida. Espere até ter que tomar a próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Beta-histina Bluefish comprimidos

Não pare de tomar Beta-histina Bluefish 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Reações alérgicas:

Se tiver uma reação alérgica (frequência desconhecida), pare de tomar Beta-histina Bluefish e fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente para o hospital mais próximo. Os sintomas podem incluir:
erupção cutânea granulosa de cor vermelha ou pele inflamada com comichão
inchaço da face, lábios, língua e pescoço
uma descida na sua pressão sanguínea
perda de consciência
dificuldade em respirar

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

dor de cabeça
náuseas
indigestão

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
problemas ligeiros de estômago, tais como vômitos, dor de estômago e inchaço.

Tomar Beta-histina Bluefish com alimentos pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Beta-histina Bluefish

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco: Não utilize este medicamento após 70 dias a contar da primeira abertura do frasco.

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 Bluefish

A substância ativa é o dicloridrato de beta-histina 8 mg, 16 mg e 24 mg.

Os outros componentes são ácido cítrico, celulose microcristalina (PH 102), manitol (E421), sílica coloidal anidra e talco.

Qual o aspeto de Beta-histina Bluefish e conteúdo da embalagem

8 mg: Comprimidos de coloração branca, não revestidos, redondos e planos, lisos em ambas as faces, com 6,9 mm – 7,1 mm.

16 mg: Comprimidos de coloração branca, não revestidos, redondos e biconvexos, com ranhura numa das faces, com 8,6 mm – 8,8 mm, com a gravação 'I', com relevo, em ambos os lados da ranhura e plano na outra face.

24 mg: Comprimidos de coloração branca, não revestidos, redondos e biconvexos, com ranhura numa das faces, com 9,9 mm – 10,1 mm, com a gravação 'II', com relevo, em ambos os lados da ranhura e plano na outra face.

Blisters em PVC/PVdC/Alumínio: 20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos

Frascos em HDPE: 20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Estocolmo

Suécia

Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Estocolmo

Suécia

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

| Estado membro | Nomes propostos |
|---------------|-----------------|
|---------------|-----------------|

APROVADO EM
22-01-2022
INFARMED

| | |
|----------------|--|
| Portugal (EMR) | Beta-histina Bluefish |
| Polónia | Betahistyna Bluefish 8 mg/ 16 mg/ 24 mg tabletki |
| Espanha | Betahistina Bluefish 8mg/ 16mg comprimidos EFG |

Este folheto foi revisto pela última vez em