

APROVADO EM

06-05-2005

INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos e para que é utilizada
2. O que deve saber antes de tomar Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos
3. Como tomar Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Instruções para conservação de Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos

Denominação do medicamento

Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos

Composição de Beta-histina Bluepharma 16 mg comprimidos

Cada comprimido contém 16 mg da substância activa dicloridrato de Beta-histina.
Outros ingredientes: povidona, celulose microcristalina, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra, crospovidona e ácido esteárico.

Detentor da Autorização de Introdução no Mercado
Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 COIMBRA

1. O que é Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos e para que é utilizada?

Beta-histina Bluepharma 16 mg comprimidos pertence ao grupo dos medicamentos: Antieméticos e antivertiginosos (CFT: Grupo 2.7.).

O medicamento está indicado no tratamento de:
Síndrome de Menière, caracterizado por vertigens, zumbidos e/ou perda de audição, geralmente acompanhados de náuseas, dores de ouvidos e/ou dores de cabeça.

Vertigem.

Forma farmacêutica: comprimido.

Apresentações: embalagens de 20 e de 60 comprimidos.

Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos é um MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

2. O que deve saber antes de tomar Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos

APROVADO EM

06-05-2005

INFARMED

Não tome Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos

Se sabe ser alérgico à substância activa dicloridrato de Beta-histina ou a qualquer outro ingrediente do medicamento (ver composição).

Nas situações a seguir descritas Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos deverá ser utilizada com cuidado

Informe o seu médico sobre qualquer doença que sofra ou que tenha sofrido.

Antes de iniciar o tratamento com Beta-histina, deve avisar o médico se sofrer de:

- feocromocitoma (patologia não tratada das glândulas adrenais)
- asma brônquica
- úlcera péptica.

Nestes casos, o médico irá acompanhar de perto o seu tratamento.

Gravidez e aleitamento (ver Secção respectiva).

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não deve tomar este medicamento se estiver grávida ou em fase de aleitamento, salvo por indicação do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Beta-histina não deverá afectar a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Antes de tomar outros medicamentos com Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos deverá ter em atenção

Deverá informar o seu médico ou farmacêutico sobre todos os medicamentos que está a tomar ou tomou recentemente (incluindo medicamentos sem receita médica).

Não são conhecidos medicamentos que interfiram com a Beta-histina.

Este medicamento contém lactose. Se sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar Beta-histina Bluepharma 16 mg comprimidos.

3. Como tomar Beta-histina bluepharma 16 mg Comprimidos

Tome sempre Beta-histina Bluepharma 16 mg comprimidos conforme indicado pelo seu médico. Se tiver dúvidas ou se lhe parecer que o efeito do medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Os comprimidos são tomados por via oral, devendo ser engolidos inteiros, com líquido.

Recomenda-se que sejam tomados às refeições.

A dose diária inicial é de 3 comprimidos (48 mg de Beta-histina) repartidos ao longo do dia.

A dosagem deve ser depois adaptada individualmente, de acordo com a resposta ao tratamento.

A dose de manutenção varia entre 2 e 3 comprimidos/dia.

APROVADO EM

06-05-2005

INFARMED

O que fazer caso tome uma quantidade de Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos maior do que a recomendada

No caso de, por descuido, ter tomado mais do que a dose normal deve contactar de imediato o seu médico ou o hospital mais próximo. Se possível, leve a embalagem com os comprimidos e também as embalagens de outros medicamentos que eventualmente esteja a tomar.

Em caso de sobredosagem com Beta-histina, os doentes devem ser submetidos a lavagem gástrica e tratamento suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos

Tome a dose que se esqueceu de tomar à hora normal e mantenha o tratamento, conforme indicado pelo seu médico.

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

Efeitos da interrupção do tratamento com Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos

Deverá manter o tratamento durante o tempo recomendado pelo seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Beta-histina Bluepharma 16 mg comprimidos pode ter efeitos secundários.

Em alguns casos, têm sido observadas queixas gástricas ligeiras, o que normalmente pode ser evitado tomando os comprimidos durante as refeições ou por redução da dose.

Em casos muito raros, foram reportadas reacções de hipersensibilidade cutânea, em particular erupções cutâneas, comichão e urticária.

Comunique ao seu médico ou farmacêutico a ocorrência de qualquer efeito secundário acima mencionado ou de algum não mencionado neste folheto.

5. Conservação de Beta-histina Bluepharma 16 mg Comprimidos

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.

Os comprimidos só deverão ser retirados do blister imediatamente antes da sua utilização.

Não utilize Beta-histina Bluepharma 16 mg comprimidos após expirar o prazo de validade indicado na embalagem e nos blisters.

A medicação não utilizada ou com prazo de validade expirado deve ser devolvida a uma farmácia para destruição.

Se tem ainda alguma dúvida ou pergunta sobre Beta-histina Bluepharma 16 mg comprimidos consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi aprovado em