APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Beta-histina Bluesar 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 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 Bluesar 24 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Beta-histina Bluesar 24 mg
3. Como tomar Beta-histina Bluesar 24 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Beta-histina Bluesar 24 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Beta-histina Bluesar 24 mg
Beta-histina Bluesar 24 mg contém beta-histina. Beta-histina Bluesar 24 mg é um tipo de medicamento chamado de "análogo da histamina".

Para que é utilizado Beta-histina Bluesar 24 mg
Beta-histina Bluesar 24 mg é utilizado para o tratamento da vertigem, zumbidos e perda de audição associadas à Síndrome de Ménière.

Como funciona o Beta-histina Bluesar 24 mg
Beta-histina Bluesar 24 mg ajuda a circulação sanguínea no seu ouvido interno, diminuindo o desenvolvimento de pressão.

APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Beta-histina Bluesar 24 mg

Não tome Beta-histina Bluesar 24 mg
- se tem alergia à beta-histina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem tensão arterial elevada principalmente devido a um tumor adrenal (feocromocitoma)

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 Bluesar 24 mg.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Beta-histina Bluesar 24 mg

Antes de tomar Beta-histina Bluesar 24 mg, verifique com o seu médico ou farmacêutico se:
- tem ou alguma vez teve uma úlcera do estômago;
- tem asma;
- tem urticária, erupções cutâneas ou corrimento no nariz causados por uma alergia, pois estas queixas poderão ser exacerbadas;
- tem tensão arterial baixa.

Se alguma das situações acima mencionadas lhe for aplicável (ou se tiver dúvidas) consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Beta-histina Bluesar 24 mg. O seu
médico pode querer fazer o seu acompanhamento mais de perto enquanto toma Beta-histina Bluesar 24 mg.

Crianças e adolescentes
Não utilize este medicamento em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Não se sabe se é seguro e eficaz nesses doentes.

Outros medicamentos e Beta-histina Bluesar 24 mg
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) diminuir o efeito de Beta-histina Bluesar 24 mg. Além disso, Beta-histina Bluesar 24 mg pode reduzir o efeito dos anti-histamínicos;

APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

- Inibidores da monoamina-oxidase (IMAOs) - utilizados para tratar da depressão ou da doença de Parkinson. Estes podem aumentar a exposição a Beta-histina Bluesar 24 mg.

Beta-histina Bluesar 24 mg com alimentos e bebidas
Pode tomar Beta-histina Bluesar 24 mg com ou sem alimentos. No entanto, Beta-histina Bluesar 24 mg pode causar queixas ao nível do estômago (ver secção 4). Tomar Beta-histina Bluesar 24 mg com alimentos pode ajudar a reduzir as queixas 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 tome Beta-histina Bluesar 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 Beta-histina Bluesar 24 mg, a não ser que seja indicado pelo seu médico. Não se sabe se Beta-histina Bluesar 24 mg passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Não é provável que Beta-histina Bluesar 24 mg afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. No entanto, lembre-se de que as doenças com as quais está a ser tratado com Beta-histina Bluesar 24 mg (Doença de Ménière ou Vertigem) podem fazer com que sinta tonturas ou indisposição, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Beta-histina Bluesar 24 mg

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

Posologia
A dose recomendada é:

Adultos
- Um comprimido duas vezes ao dia.

Siga sempre as instruções do seu médico pois este poderá ajustar a sua dose. A dose diária não deve exceder 48 mg.

APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

Utilização em crianças e adolescentes
Beta-histina Bluesar 24 mg não é recomendada para menores de 18 anos de idade.

Modo de administração
- engula os comprimidos inteiros com água;
- pode tomar o seu comprimido com ou sem alimentos. No entanto, Beta-histina Bluesar 24 mg pode causar queixas ao nível do estômago (secção 4); Tomar Beta-histina Bluesar 24 mg com alimentos pode ajudar a reduzir as queixas de estômago;
- 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, um ao meio-dia e outro à noite;
- tente tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias. Isso 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.

Duração do tratamento
Continue a tomar o medicamento até que o seu médico lhe diga para parar. O medicamento pode demorar algum tempo até fazer efeito.

Se tomar mais Beta-histina Bluesar 24 mg do que deveria
Se tomar mais Beta-histina Bluesar 24 mg do que deveria, 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 Bluesar 24 mg
Se se esqueceu de uma dose, ignore a dose esquecida. Tome a sua dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Beta-histina Bluesar 24 mg
Continue a tomar o medicamento até que o seu médico lhe diga para parar.
Não pare de tomar Beta-histina Bluesar 24 mg 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Beta-histina Bluesar:

Reações alérgicas tais como:
Se tiver uma reação alérgica, pare de tomar Beta-histina Bluesar 24 mg e consulte o médico ou dirija-se diretamente ao hospital. Os sinais podem incluir:
- erupção cutânea avermelhada ou irregular ou pele inflamada com comichão;
- inchaço da cara, lábios, língua ou pescoço;
- uma diminuição da sua tensão arterial;
- perda de consciência;
- dificuldade em respirar.

Se detetar algum dos sinais acima referidos, pare imediatamente de tomar Beta-histina Bluesar 24 mg e consulte o seu médico ou dirija-se diretamente ao hospital.

Outros efeitos indesejáveis incluem:
Frequentes (afeta menos de 1 pessoa em 10 pessoas):
- indisposição (náuseas);
- indigestão (dispepsia);
- dor de cabeça.

Foram reportados outros efeitos indesejáveis com a utilização de Beta-histina Bluesar 24 mg
- queixas gástricas, como por exemplo indisposição (vómitos), dor de estômago, inchaço de estômago (distensão abdominal) e flatulência. Estas queixas podem ser reduzidas com a toma de Beta-histina Bluesar 24 mg durante as refeições.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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)

APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Beta-histina Bluesar 24 mg

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Bluesar24 mg

- a substância ativa é dicloridrato de beta-histina.

Cada comprimido de Beta-histina Bluesar 24 mg contém 24 mg de dicloridrato de beta-histina.

- os outros componentes são ácido cítrico anidro, celulose microcristalina, manitol, sílica anidra coloidal e talco.

Qual o aspeto de Beta-histina Bluesar 24 mg e conteúdo da embalagem

Beta-histina Bluesar 24 mg comprimidos:
Comprimido branco, redondo, biconvexo, não revestido, com ranhura numa das faces gravado com a inscrição 'II' em ambos os lados da ranhura e liso na outra face.
A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais

Os comprimidos de Beta-histina Bluesar 24 mg estão disponíveis em embalagens com blisters de:

Blister Alu/PVC/ACLAR
20 e 60 comprimidos

Blisters Alu/PVC/PVDC
20 e 60 comprimidos

APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

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
Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante

Emona Biopharma d. o. o., PE WTC
Dunajska cesta 156,
Ljubljana, 1000,
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em