

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Beta-histina Ciclum contém dicloridrato de beta-histina. Este medicamento é denominado por análogo de histamina.

É utilizado para tratar a síndrome de Ménière, cujos sintomas podem incluir:

- tontura (vertigem)
- zumbido nos ouvidos (tinnitus)
- perda de audição

Este medicamento atua através da melhoria do fluxo sanguíneo no ouvido interno. Este reduz o desenvolvimento de pressão.

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

Não tome Beta-histina Ciclum

- 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)

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si, não tome este medicamento e fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Beta-histina Ciclum se:

- tiver uma úlcera do estômago
- tiver asma
- tiver urticária, erupções cutâneas ou corrimento no nariz causados por uma alergia, pois estas queixas poderão ser exacerbadas
- tiver tensão arterial baixa

O seu médico dir-lhe-á se é seguro começar a tomar este medicamento. O seu médico pode também querer monitorizar a sua asma enquanto toma este medicamento

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 Ciclum

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 Ciclum . Além disso, Beta-histina Ciclum pode reduzir o efeito dos anti-histamínicos
- inibidores da monoamina-oxidase (IMAOs) - utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson. Estes podem aumentar a quantidade de Beta-histina Ciclum no seu organismo

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 Ciclum 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 Ciclum, a menos que indicado pelo seu médico. Não se sabe se Beta-histina Ciclum passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não é provável que Beta-histina Ciclum possa afetar 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 Ciclum ou a própria Beta-histina Ciclum podem fazer com que se sinta tonto ou que se sinta doente e afetar sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Beta-histina Ciclum

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

- a dose inicial recomendada é de 16 mg, três vezes por dia (48 mg).
- o seu médico pode diminuir a dose para 8 mg, três vezes por dia (24 mg).

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

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização de Beta-histina Ciclum não é recomendado em crianças e em adolescentes.

Modo de administração

- engolir os comprimidos inteiros com água
- tomar o comprimido com ou após uma refeição. Beta-histina Ciclum pode causar problemas de estômago ligeiros (indicados na secção 4); a toma com alimentos pode ajudar a reduzir a probabilidade de ocorrência desses problemas
- se tomar mais do que um comprimido por dia, distribua os seus comprimidos uniformemente ao longo do dia. Por ex., 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 fará com que haja uma quantidade constante do medicamento em seu organismo. Ao manter um calendário também o ajuda a lembrar de tomar os 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 verificar alguma melhoria.

Se tomar mais Beta-histina Ciclum do que deveria

Se você ou outra pessoa tomar muita Beta-histina Ciclum (uma sobredosagem), pode sentir-se enjoado (com náuseas), sonolento ou ter dores de estômago. Fale com um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Leve consigo a embalagem de Beta-histina Ciclum.

Caso se tenha esquecido de tomar Beta-histina Ciclum

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 Ciclum

Continue a tomar o medicamento até que o seu médico lhe diga para parar. Mesmo quando começa a sentir-se melhor, seu médico pode querer que continue a tomar os comprimidos por algum tempo para se certificar de 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 Ciclum:

Reações alérgicas tais como:

- uma erupção cutânea avermelhada ou irregular ou inflamação da pele 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 Ciclum e consulte o seu médico.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (afeta menos de 1 pessoa em 10 pessoas):

- sentir-se enjoado (náuseas)
- indigestão (dispepsia)
- dor de cabeça

Outros efeitos secundários que têm sido relatados com o uso de beta-histina
Problemas de estômago ligeiros como indisposição (vómitos), dor de estômago, inchaço de estômago (distensão abdominal) e flatulência. Tomar Beta-histina Ciclum com alimentos pode ajudar a reduzir os problemas do estômago.

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Beta-histina Ciclum

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 ("VAL"). 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 Ciclum

- 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 Ciclum e conteúdo da embalagem

Beta-histina Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum 8 mg, 16 mg e 24 mg estão disponíveis em embalagens com blisters de Poliamida/Alumínio/PVC/Alumínio de 20, 30, 50, 60 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciculum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 - Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

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

Portugal:	Beta-histina Ciclum
Alemanha:	Betahistin AL 8 mg Tabletten Betahistin AL 16 mg Tabletten Betahistin AL 24 mg Tabletten
Dinamarca:	Betahistine STADA
Espanha:	Betahistina STADAFARMA 8 mg comprimidos EFG Betahistina STADAFARMA 16 mg comprimidos EFG Betahistina STADAFARMA 24 mg comprimidos EFG
Finlândia:	Betahistine STADA 8 mg tabletit Betahistine STADA 16 mg tabletit Betahistine STADA 24 mg tabletit
Hungria:	Betahistine Dihydrochloride STADA 8 mg tableta Betahistine Dihydrochloride STADA 16 mg tableta Betahistine Dihydrochloride STADA 24 mg tableta
Itália:	Betaistina EG
Suécia:	Betahistine STADA 8 mg tabletter Betahistine STADA 16 mg tabletter Betahistine STADA 24 mg tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em