

Folheto informativo: Informação para o doente

Beta-histina Farmoz 16 mg comprimidos

Beta-histina, dicloridrato

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Beta-histina Farmoz

Beta-histina Farmoz contém beta-histina. Beta-histina Farmoz é um tipo de medicamento chamado de "análogo da histamina".

Para que é utilizado o Beta-histina Farmoz

Beta-histina Farmoz 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 o Beta-histina Farmoz

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

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

Não tome Beta-histina Farmoz:

- Se tem alergia à beta-histina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se o seu médico disse que tem um tumor suprarenal (chamado "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 Farmoz.

Advertências e precauções

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

Antes de tomar Beta-histina Farmoz, 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 Farmoz. O seu médico pode querer fazer o seu acompanhamento mais de perto enquanto toma Beta-histina Farmoz.

Crianças

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

Outros medicamentos e Beta-histina Farmoz

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-histamínico – estes podem (em teoria) baixar o efeito de Beta-histina Farmoz. O Beta-histina Farmoz pode também baixar o efeito dos anti-histamínicos.
- Inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs) – utilizados para tratar a depressão ou da Doença de Parkinson. Estes podem aumentar a exposição ao Beta-histina Farmoz.

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

Beta-histina Farmoz com alimentos

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

Gravidez, amamentação

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

Pare de tomar Beta-histina Farmoz e informe o seu médico se ficar grávida ou pensar que poderá estar grávida.

Não tome Beta-histina Farmoz se estiver grávida a não ser que o seu médico decida que é necessário.

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

Não amamente se estiver a tomar Beta-histina Farmoz 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 Farmoz afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

No entanto, lembre-se que as doenças para as quais está a ser tratado com Beta-histina Farmoz (Doença de Ménière ou Vertigem) podem fazer com que sinta tonturas ou indisposição, o que pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Beta-histina Farmoz contém manitol.

3. Como tomar Beta-histina Farmoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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

Engula o seu comprimido com água.

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

Quanto tomar

A dose habitual é:

Metade de um comprimido ou um comprimido três 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.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Beta-histina Farmoz do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Beta-histina Farmoz

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 um dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Beta-histina Farmoz

Não pare de tomar Beta-histina Farmoz 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 com este medicamento:

Reações alérgicas:

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

erupção da pele 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 Farmoz e consulte um médico ou dirija-se diretamente ao hospital.

Outros efeitos secundários, podem incluir:

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

- indisposição (náusea)
- indigestão (dispepsia)
- dor de cabeça

Foram reportados outros efeitos secundários com a utilização de Beta-histina Farmoz 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 Farmoz 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 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 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 Farmoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Farmoz

A substância ativa é o dicloridrato de beta-histina.

Cada comprimido contém 16 mg de dicloridrato de beta-histina.

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

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

Comprimidos não revestidos brancos, redondos e biconvexos, ranhurados numa das faces, gravados com "I" em cada lado da ranhura, e planos na outra face.

Os comprimidos são acondicionados em fitas blisters de PVC/PVDC-alumínio em embalagens de cartão e em frascos brancos de Polietileno de Alta Densidade HDPE com tampa de rosca.

Blisters de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100 e 120 comprimidos.

Frascos de Polietileno de Alta Densidade (HDPE) de 100 e 120 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz-Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

APROVADO EM 04-06-2021 INFARMED

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

S.C. SANTA S.A.
Str. Carpatilor nr. 60, objectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156
Brasov, jud. Brasov
Cod 500269
Roménia

.....

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA } {mês de AAAA}.