

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Beta-histina Generis 24 mg Comprimidos  
Beta-histina, cloridrato

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

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

O que é Beta-histina Generis

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

Para que é utilizado Beta-histina Generis

Beta-histina Generis é utilizado para o tratamento da vertigem, zumbidos e perda de audição associados à Síndrome de Ménière.

Como funciona o Beta-histina Generis

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

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

Não tome Beta-histina Generis

- se tem alergia à beta-histina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu médico lhe disse que tem um tumor na glândula suprarrenal (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 Generis.

#### Advertências e precauções

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

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

#### Crianças

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

#### Outros medicamentos e Beta-histina Generis

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 Generis. A Beta-histina Generis pode também baixar o efeito dos anti-histamínicos.
  - Inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs) – utilizados para tratar da depressão ou da Doença de Parkinson. Estes podem aumentar a exposição ao Beta-histina Generis.
- Se alguma das situações acima mencionadas lhe for aplicável (ou se tiver dúvidas) consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Beta-histina Generis.

#### Beta-histina Generis com alimentos e bebidas

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

#### Gravidez e amamentação

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 é conhecido se Beta-histina Generis afeta um futuro bebé:

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

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

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

- Não amamente se estiver a tomar Beta-histina Generis 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 Generis 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 Generis (Doença de Ménière ou Vertigem) podem fazer com que sintas tonturas ou indisposição, o que pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Beta-histina Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Beta-histina Generis

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 Generis pode causar queixas ao nível do estômago (ver secção 4). Tomar Beta-histina Generis com alimentos pode ajudar a reduzir as queixas de estômago.

Quanto tomar

A dose recomendada é:

- Um comprimido duas vezes ao dia.

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 e outro à noite.

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 Generis do que deveria

Se tomar mais Beta-histina Generis 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 Generis

- Se se esqueceu de uma dose, ignore a dose esquecida. Tome a dose seguinte à hora habitual.

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

Se parar de tomar Beta-histina Generis

Não pare de tomar Beta-histina Generis, 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 os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento:

Reações alérgicas:

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

- erupção cutânea 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 Generis e consulte um médico ou dirija-se diretamente ao hospital.

Outros efeitos indesejáveis, podem incluir:

Frequentes (afeta menos de 1 pessoa em 10 pessoas)

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

Foram reportados outros efeitos indesejáveis com a utilização de Beta-histina Generis

- 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 Generis 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. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Beta-histina Generis

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

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.

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 Generis

- A substância ativa é o dicloridrato de beta-histina. Cada comprimido contém 16 mg de dicloridrato de beta -histina.

- Os outros componentes são a povidona, celulose microcristalina, lactose monohidratada, sílica anidra coloidal, crospovidona e ácido esteárico.

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

Beta-histina Generis, é apresentado sob a forma de comprimidos.

Os comprimidos são cilíndricos, biconvexos, com linha de quebra num dos lados.

Beta-histina Generis está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos, acondicionados em blisters de Alumínio-PVC/PVDC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 24-01-2020 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em