

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Beta-histina Generis 16 mg comprimidos
Beta-histina Generis 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 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 denominado "análogo da histamina".

Para que é utilizado a Beta-histina Generis

Beta-histina Generis 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 Beta-histina Generis

Beta-histina Generis ajuda na 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 feocromocitoma, um tumor raro da glândula suprarrenal

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 da Beta-histina Generis. A Beta-histina Generis pode também baixar o efeito dos anti-histamínicos.

Inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs) - utilizados para tratar a depressão ou a Doença de Parkinson. Estes podem aumentar a exposição à 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, bebidas e álcool

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 com alimentos pode ajudar a reduzir as queixas de estômago.

Gravidez e amamentação

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 a doença para a qual está a ser tratado com Beta-histina Generis (Doença de Ménière ou Vertigem) pode fazer com que sinta tonturas ou indisposição, o que pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Beta-histina Generis contém manitol.

Beta-histina Generis pode ter efeito laxante moderado.

3. Como tomar Beta-histina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 Beta-histina Generis

- 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 Beta-histina Generis

A dose habitual é:

Comprimidos de 16 mg: metade de um comprimido ou um comprimido três vezes ao dia.

Comprimidos de 24 mg: 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.

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 (sobredosagem), 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 Generis

- 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 uma 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 todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento 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:

Efeitos indesejáveis 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

- 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

5. Como conservar Beta-histina Generis

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 for a 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 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 Generis e conteúdo da embalagem
Comprimido.

Beta-histina Generis 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 Generis 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 Generis estão disponíveis em embalagens com blisters de Poliamida-Alu-PVC/Alu:

Blisters de 16 mg: 20 e 60 comprimidos.

Blisters de 24 mg: 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus n.º 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Este folheto foi revisto pela última vez em