

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

O que é Beta-histina Pharmakern

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

Para que é utilizado Beta-histina Pharmakern

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

Como funciona Beta-histina Pharmakern

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

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

Não tome Beta-histina Pharmakern:

- 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 Pharmakern.

#### Advertências e precauções

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

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

#### Crianças

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

#### Outros medicamentos e Beta-histina Pharmakern

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 Pharmakern. Beta-histina Pharmakern 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 a Beta-histina Pharmakern.

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

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

Pode tomar Beta-histina Pharmakern com ou sem alimentos. No entanto, Beta-histina Pharmakern pode causar queixas ao nível do estômago (ver secção 4). Tomar Beta-histina Pharmakern 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 Pharmakern afeta um futuro bebé:

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

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

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

- Não amamente se estiver a tomar Beta-histina Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern (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 Pharmakern 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 Pharmakern

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

Quanto tomar

A dose habitual 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 Pharmakern do que deveria

Se tomar mais Beta-histina Pharmakern 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 Pharmakern

- 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 uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Beta-histina Pharmakern

Não pare de tomar Beta-histina Pharmakern, 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 com este medicamento:

Reações alérgicas:

Se tiver uma reação alérgica, pare de tomar Beta-histina Pharmakern 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 Pharmakern 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

- 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 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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Beta-histina Pharmakern

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

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 Pharmakern

- A substância ativa é dicloridrato de beta-histina. Cada comprimido contém 24 mg de dicloridrato de beta-histina.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona, sílica coloidal anidra, crospovidona, talco, ácido esteárico

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

Beta-histina Pharmakern está disponível em embalagens de 20, 30 e 60 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Os comprimidos são brancos, redondos, não revestidos, com ranhura numa das faces e gravado com “K” na outra face.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

APROVADO EM 19-02-2020 INFARMED
---------------------------------------

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29  
2794-038 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - (Barcelona)  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA