APROVADO EM
30-01-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Para que é utilizado o Beta-histina ratiopharm
Beta-histina ratiopharm 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 ratiopharm
Beta-histina ratiopharm ajuda a circulação sanguínea no seu ouvido interno, diminuindo o desenvolvimento de pressão.

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

Não tome Beta-histina ratiopharm:
- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

APROVADO EM
30-01-2023
INFARMED

- 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 ratiopharm.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Beta-histina ratiopharm.

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

Crianças e adolescentes
Beta-histina ratiopharm não é recomendado para menores de 18 anos de idade.

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

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

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 é conhecido se Beta-histina ratiopharm afeta um futuro bebé:
Pare de tomar Beta-histina ratiopharm e informe o seu médico se ficar grávida ou pensar que poderá estar grávida.
Não tome Beta-histina ratiopharm se estiver grávida a não ser que o seu médico decida que é necessário.

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

APROVADO EM
30-01-2023
INFARMED

Não amamente se estiver a tomar Beta-histina ratiopharm a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Fertilidade
Estudos em animais não mostraram efeitos na fertilidade em ratos.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é provável que Beta-histina ratiopharm 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 ratiopharm (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 ratiopharm contém manitol.

3. Como tomar Beta-histina ratiopharm

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

Quanto tomar
A dose habitual é:
8 mg: Um a dois comprimidos três vezes ao dia.
16 mg: 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.

16 mg: O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Beta-histina ratiopharm do que deveria
Se tomar mais Beta-histina ratiopharm 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 ratiopharm

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 ratiopharm
Não pare de tomar Beta-histina ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm e consulte um médico ou dirija-se diretamente ao hospital.

Outros efeitos indesejáveis, podem incluir:
Frequentes (afeta menos de 1 pessoa em cada 10 pessoas)
- indisposição (náusea)
- indigestão (dispepsia)
- dor de cabeça

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

APROVADO EM
30-01-2023
INFARMED

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 ratiopharm

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 ratiopharm

A substância ativa é o dicloridrato de beta-histina.

Cada comprimido contém 8 mg de dicloridrato de beta-histina.
Cada comprimido contém 16 mg de dicloridrato de beta-histina.

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

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

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

8mg: comprimidos não revestidos, de cor branca, redondos e planos em ambas as faces.

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

APROVADO EM
30-01-2023
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm – Comércio e indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park
Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

SANTA S.A.
Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, nr. 29,
Brasov, jud. Brasov, 500419t
Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em