

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Beta-histina Sandoz 16mg Comprimidos
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Beta-histina Sandoz
3. Como tomar Beta-histina Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Beta-histina Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Beta-histina Sandoz é um medicamento que se apresenta sob a forma de comprimidos para administração oral.

BETA-HISTINA SANDOZ é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico dos Antieméticos e Antivertiginosos.

BETA-HISTINA SANDOZ está indicado no tratamento de:

- Síndrome de Menière, caracterizado por vertigens, zumbidos e/ou perda de audição, geralmente acompanhados de náuseas, otalgias e/ou cefaleias.
- Vertigem.

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

Não tome Beta-histina Sandoz:

- Se tem hipersensibilidade (alergia) à beta-histina ou a qualquer outro dos excipientes deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se o seu médico lhe disse que tem um tumor suprarrenal (chamado "feocromocitoma").

Advertências e precauções

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

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

Crianças

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

Outros medicamentos e Beta-histina Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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-alérgicos – estes podem (em teoria) baixar o efeito de Beta-histina Sandoz. A Beta-histina Sandoz pode também baixar o efeito dos anti-alérgicos.
- Inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs) – utilizados para tratar a depressão ou a Doença de Parkinson. Estes podem aumentar a exposição à Beta-histina Sandoz.

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

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 a beta-histina poderá afetar o bebé:

- Pare de tomar Beta-histina Sandoz e informe o seu médico se ficar grávida ou pensar que poderá estar grávida.
- Não tome Beta-histina Sandoz se estiver grávida, a não ser que o seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se a beta-histina passa para o leite humano:

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

A beta-histina está indicada na síndrome de Ménière e nas vertigens sintomáticas. Ambas as doenças podem afetar negativamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não é provável que Beta-histina Sandoz afecte a sua capacidade para conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas..

Beta-histina Sandoz contém lactose. Se tiver intolerância a alguns açúcares, informe o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Beta-histina Sandoz

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

- Engula o seu comprimido com água.
- Tome o seu comprimido de preferência às refeições ou imediatamente após as mesmas.

A dose diária inicial é de 48 mg repartidos ao longo do dia.

As doses de manutenção variam entre 24 e 48 mg/dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que BETA-HISTINA SANDOZ é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em crianças

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

Se tomar mais Beta-histina Sandoz do que deveria

Se tomar mais Beta-histina Sandoz do que deveria, pode sentir-se indisposto (enjoado), sonolento

ou com dor de estômago. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico. Poderão também ocorrer convulsões e complicações cardíacas ou pulmonares, especialmente quando combinado com a sobredosagem de outros medicamentos. Neste caso, deverá dirigir-se de imediato a um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Beta-Histina Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose esquecida logo que possível e retome o intervalo habitual entre as doses.

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:

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 detectar algum dos sinais acima descritos, pare de tomar Beta-histina Sandoz e consulte um médico ou dirija-se diretamente ao hospital.

Outros efeitos secundários, podem incluir:

Frequentes (afecta 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:

- queixas gástricas ligeiras, como por exemplo, vómitos, dor de estômago, inchaço do estômago (distensão abdominal). Estas queixas podem ser reduzidas com a toma de Beta-histina Sandoz às refeições.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Sandoz

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

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

- A substância activa é a Beta-histina. Cada comprimido contém 16 mg de cloridrato de beta-histina.

- Os outros excipientes são: povidona K90, celulose microcristalina, lactose monohidratada, sílica coloidal hidratada, crospovidona e ácido esteárico.

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

Beta-histina Sandoz apresenta-se sob a forma de comprimidos para administração oral.

Beta-histina Sandoz está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10E – Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Losan Pharma GmbH, Otto Hahnstrasse 13, Alemanha

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1 and 2, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em