

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betaserc Odis 24 mg comprimidos orodispersíveis

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O nome completo do seu medicamento é Betaserc Odis comprimidos orodispersíveis. Neste folheto é utilizado o nome mais curto Betarsec Odis.

O que contém este folheto:

1. O que é Betaserc Odis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Betaserc Odis
3. Como tomar Betaserc Odis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Betaserc Odis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Betaserc Odis e para que é utilizado

O que é Betaserc Odis

Betaserc Odis contém beta-histina. Betaserc Odis é um tipo de medicamento chamado de "análogo da histamina".

Para que é utilizado Betaserc Odis

Doença de Ménière - os sinais desta doença incluem:

sensação de tonturas (vertigens) e sensação de doença ou indisposição (náuseas ou vómitos)

zumbido nos ouvidos (acufeno)

perda de audição ou dificuldade em ouvir.

Sensação de tonturas - causada quando a parte do seu ouvido interno que controla o seu equilíbrio não está a funcionar corretamente (chamado de "vertigem vestibular").

Como Betaserc Odis funciona

Betaserc Odis funciona melhorando a circulação sanguínea no seu ouvido interno. O ouvido interno é um dos órgãos responsáveis pelo seu sentido de equilíbrio.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Betaserc Odis

Não tome Betaserc Odis:

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 da glândula adrenal (chamado "feocromocitoma").

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Betaserc Odis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Betaserc Odis:

Se alguma vez teve uma úlcera no estômago

Se tem asma.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Betaserc Odis. O seu médico pode querer fazer o seu acompanhamento mais de perto enquanto toma Betaserc Odis.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Betaserc Odis

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 os seguintes medicamentos:

Anti-histamínico - estes podem (em teoria) baixar o efeito de Betaserc Odis. Betaserc Odis 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 Betaserc Odis.

Se alguma das situações se aplicar a si (ou não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Betaserc Odis.

Betaserc Odis com alimentos e bebidas

Pode tomar Betaserc Odis com ou sem alimentos. Contudo, Betaserc Odis pode causar problemas de estômago ligeiros (listados na secção 4). Tomar Betaserc Odis com alimentos pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se Betaserc Odis afeta um bebé por nascer:

Pare de tomar Betaserc Odis e informe o seu médico se está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar.

Não tome Betaserc Odis se está grávida a não ser que o seu médico tenha decidido que é necessário.

Não se sabe se Betaserc Odis passa para o leite humano:

Não amamente se está a tomar Betaserc Odis a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Betaserc Odis afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar ferramentas ou maquinaria.

Contudo, lembre-se que as doenças para as quais está a tomar este medicamento podem fazer com que sinta tonturas ou indisposição, o que pode afetar a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

#### Betaserc Odis contém

Este medicamento contém 3,4 mg de aspartamo em cada comprimido. O aspartamo (E951) é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

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

### 3. Como tomar Betaserc Odis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá ajustar a sua dose, dependendo do seu progresso.

Continue a tomar o seu medicamento. O medicamento pode demorar algum tempo a começar a fazer efeito.

#### Como tomar

Coloque o comprimido na língua e deixe que este se desintegre antes de engolir com ou sem água (de acordo com a sua preferência).

Pode tomar o seu comprimido com ou sem alimentos. Contudo, Betaserc Odis pode causar problemas de estômago ligeiros (listados na secção 4). Tomar Betaserc Odis com alimentos pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

#### Quanto tomar

A dose recomendada é um comprimido duas vezes por dia.

Reparta os seus comprimidos de forma uniforme ao longo do dia. Por exemplo, tome um comprimido de manhã e um 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 organismo. Tomá-lo sempre à mesma hora irá ajudar também a lembrar-se de tomar os seus comprimidos.

#### Se tomar mais Betaserc Odis do que deveria

Se tomar mais Betaserc Odis do que deveria, poderá sentir-se indisposto (enjoado), sonolento ou ter dor de estômago. Se está preocupado, fale com o seu médico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Betaserc Odis

Se se esquecer de 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 Betaserc Odis

Não pare de tomar Betaserc Odis sem falar primeiro com 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

##### Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica, pare de tomar Betaserc Odis e consulte um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Os sinais podem incluir:

erupção da pele granulosa de cor vermelha ou pele inflamada com comichão  
inchaço da sua face, lábios, língua ou pescoço  
uma descida na sua pressão arterial  
perda de consciência  
dificuldade em respirar.

Pare de tomar Betaserc Odis e consulte um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente, se verificar algum dos sinais acima.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)  
indisposição (náuseas)  
indigestão (dispepsia)  
dor de cabeça.

Outros efeitos secundários que foram notificados com a utilização de Betaserc Odis  
Problemas de estômago ligeiros como indisposição (vómitos), dor de estômago, inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar Betaserc Odis com alimentos pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Betaserc Odis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. 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 Betaserc Odis

A substância ativa é o dicloridrato de beta-histina. Cada comprimido contém 24 miligramas (mg) de dicloridrato de beta-histina. Os outros componentes de Betaserc Odis são celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), ácido cítrico anidro, sílica coloidal anidra, talco, aspartamo E951, acessulfamo potássico (E950), aroma de hortelã-pimenta, corretor de sabor (sacarose, aspartamo E951, acessulfamo potássico (E950)).

Qual o aspeto de Betaserc Odis e conteúdo da embalagem

Betaserc Odis comprimidos orodispersíveis são redondos, planos, brancos a amarelados, não revestidos, biselados e sem inscrições. Têm um diâmetro de cerca de 9 mm.

Betaserc Odis está disponível em embalagens de 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos. Estão embalados em blisters de poliamida/Alu/PVC e folha de cobertura de Alu. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Famar l'Aigle  
Zone Industrielle n.º1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

FI	Betaserc 24 mg suussa hajoava tabletti
BG	Betaserc 24 mg orodispersible tablets/ Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата
CY	Betaserc 24 mg Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
EE	Betaserc
FR	Betaserc 24 mg Comprimé orodispersible
EL	Betaserc 24 mg Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
HU	Betaserc 24 mg szájban diszpergálódó tabletta
LV	Betaserc 24 mg mutē disperģējamās tablets
LT	Betaserc 24 mg burnoje disperguojamosios tabletės
PL	Betaserc ODT
PT	Betaserc Odis 24 mg comprimidos orodispersíveis
RO	Betaserc 24 mg Comprimate orodispersabile
SI	Betaserc 24 mg Orodisperzibilne tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em