

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Betaserc e para que é utilizado

O que é Betaserc

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

Para que é utilizado o Betaserc

Betaserc 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 Betaserc

Betaserc ajuda a circulação sanguínea no seu ouvido interno, diminuindo o desenvolvimento de pressão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Betaserc

Não tome Betaserc:

- 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 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 Betaserc.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Betaserc.

Antes de tomar Betaserc, 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 Betaserc. O seu médico pode querer fazer o seu acompanhamento mais de perto enquanto toma Betaserc.

Crianças

Betaserc não é recomendado para menores de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Betaserc

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 Betaserc. O Betaserc pode também baixar o efeito dos anti-histamínicos.
- Inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs) – utilizados para tratar da depressão ou da Doença de Parkinson. Estes podem aumentar a exposição ao Betaserc.

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

Betaserc com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

Não é conhecido se Betaserc afeta um futuro bebé:

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

Não é conhecido se Betaserc passa para o leite humano:

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Betaserc 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 Betaserc (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. Betaserc contém manitol.

3. Como tomar Betaserc

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.
- Pode tomar o seu comprimido com ou sem alimentos. No entanto, Betaserc pode causar queixas ao nível do estômago (ver secção 4). Tomar Betaserc com alimentos pode ajudar a reduzir as queixas de estômago.

Quanto tomar

A dose habitual é:

- 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.

Se tomar mais Betaserc do que deveria

Se tomar mais Betaserc 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 Betaserc

- 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 Betaserc

Não pare de tomar Betaserc 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 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:

Se tiver uma reação alérgica, pare de tomar Betaserc 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 Betaserc e consulte um médico ou dirija-se diretamente ao hospital.

Outros efeitos secundários, podem incluir:

Frequentes (afeta menos de 1 pessoa em cada 10 pessoas)

- indisposição (náusea)
- indigestão (dispepsia)
- dor de cabeça

Foram reportados outros efeitos secundários com a utilização de Betaserc

- queixas gástricas, como por exemplo indisposição (vómitos), dor de estômago, inchaço do estômago (distensão abdominal). Estas queixas podem ser reduzidas com a toma de Betaserc durante as refeições.

. Comunicação de efeitos secundários

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

- O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.-
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- 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.

- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Betaserc

- A substância ativa é o dicloridrato de beta-histina.

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

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, manitol (E421), ácido cítrico mono-hidratado, sílica coloidal anidra e talco.

Qual o aspeto de Betaserc e conteúdo da embalagem

Betaserc, é apresentado sob a forma de comprimidos divisíveis.

Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, com ranhura, gravados com a inscrição '267' em ambos os lados da ranhura de uma das faces.

Betaserc está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio.

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

Mylan Laboratories, S.A.S.

Route de Belleville

Lieu-dit "Maillard"

01400 Châtillon sur Chalaronne

França

Este folheto foi revisto pela última vez em