

Folheto informativo: Informação para o doente

Ogitrev 8 mg comprimidos
Ogitrev 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 Ogitrev e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ogitrev
3. Como tomar Ogitrev
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ogitrev
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ogitrev e para que é utilizado

O que é Ogitrev

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

Para que é utilizado o Ogitrev

Ogitrev 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 Ogitrev

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Ogitrev

Não tome Ogitrev:

- Se tem alergia à beta-histina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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 Ogitrev.

Advertências e precauções

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

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

Crianças

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

Outros medicamentos e Ogitrev

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 Ogitrev. O Ogitrev 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 Ogitrev.

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

Ogitrev com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

Não é conhecido se Ogitrev afeta um futuro bebé:

- Pare de tomar Ogitrev e informe o seu médico se ficar grávida ou pensar que poderá

estar grávida.

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

Não é conhecido se Ogitrev passa para o leite humano:

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Ogitrev 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 Ogitrev (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.

Ogitrev contém manitol

Pode ter efeito laxante ligeiro.

3. Como tomar Ogitrev

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, Ogitrev pode causar queixas ao nível do estômago (ver secção 4). Tomar Ogitrev com alimentos pode ajudar a reduzir as queixas de estômago.

Quanto tomar

A dose habitual é:

Ogitrev 8 mg comprimidos: Um a dois comprimidos três vezes ao dia.

Ogitrev 16 mg comprimidos: 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.

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

Se tomar mais Ogitrev do que deveria

Se tomar mais Ogitrev 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 Ogitrev

- 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 Ogitrev

Não pare de tomar Ogitrev 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 Ogitrev 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 Ogitrev 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 Ogitrev

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

5. Como conservar Ogitrev

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.

O 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 Ogitrev

- 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 anidro, celulose microcristalina, manitol, sílica coloidal anidra e talco.

Qual o aspeto de Ogitrev e conteúdo da embalagem

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

Ogitrev 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.

Os comprimidos são acondicionados em fitas blisters de PVC/PVDC-Alumínio em embalagens de cartão e em frascos de Polietileno de Alta Densidade HDPE.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Neogen NV
Square Marie Curie 50
Anderlecht-1070
Bélgica

Fabricante

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.
□os. Alba Iulia Nr. 156
Sibiu-550052
Roménia

S.C. SANTA S.A
60 Carpatilor Str.
Objective no. 47, 48, 58, 133, 156
Brasov-500269
Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em { mês de AAAA }.