

dicloridrato de betaistina

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos
16 mg e 24 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dicloridrato de betaistina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

dicloridrato de betaistina de 16 mg: embalagem com 30 comprimidos.

dicloridrato de betaistina de 24 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 16 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 16 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada e povidona.

Cada comprimido de 24 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 24 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada e povidona.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para:

- Síndrome de Ménière: caracterizada por 3 (três) principais sintomas:

- vertigem (sensação de tontura com mal-estar acompanhado de náusea ou vômito);
- zumbido nos ouvidos;
- perda ou dificuldade de audição.

- Sensação de tontura: causada quando uma parte do seu ouvido interno que controla o seu equilíbrio não está funcionando corretamente (chamada “vertigem vestibular”).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dicloridrato de betaistina é um tipo de medicamento chamado “análogo-histamínico” que age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno, diminuindo o acúmulo da pressão.

O dicloridrato de betaistina melhora os sintomas de vertigem (acompanhada de náuseas e vômitos) e zumbido no ouvido. A melhora, algumas vezes, só pode ser observada após algumas semanas de tratamento. Os melhores resultados são obtidos, às vezes, depois de alguns meses.

Existem evidências de que o tratamento desde o início da doença previne a sua progressão e/ou a perda de audição em fases avançadas da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não tome dicloridrato de betaistina se:

- você é alérgico (hipersensibilidade) a betaistina ou a qualquer um dos componentes do produto;
 - seu médico lhe informar que você possui tumor da glândula adrenal (chamado feocromocitoma).
- Se você não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar dicloridrato de betaistina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o medicamento se você:

- já teve úlcera no estômago;
- tem asma.

Se você não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar dicloridrato de betaistina. Seu médico pode querer monitorar você mais de perto enquanto toma dicloridrato de betaistina.

Gravidez e amamentação

Não há dados estabelecidos do uso de dicloridrato de betaistina em mulheres grávidas, portanto não tome dicloridrato de betaistina se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário. Não é conhecido se dicloridrato de betaistina passa para o leite materno humano, portanto, não amamente se você estiver tomando dicloridrato de betaistina, a não ser que seu médico autorize.

Categoria de risco: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não é provável que dicloridrato de betaistina altere a sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com dicloridrato de betaistina, como síndrome de Ménière ou vertigem, podem fazer você sentir tontura ou mal-estar e podem afetar sua habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Fale com o seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou se tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos fitoterápicos (medicamentos obtidos de matérias-primas ativas vegetais).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se você está tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Anti-histamínicos – esses podem (em teoria) diminuir o efeito de dicloridrato de betaistina. O dicloridrato de betaistina também pode diminuir o efeito dos anti-histamínicos.
- Inibidores de monoaminooxidases (IMAOs) como, por exemplo, selegilina – usados para tratamento de depressão ou doença de Parkinson. Estes medicamentos podem aumentar a quantidade de dicloridrato de betaistina no organismo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: comprimidos brancos, redondos, biconvexos, com vinco em uma das faces e logotipo “a” na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como tomar o medicamento:

- O dicloridrato de betaistina deve ser engolido por via oral (boca) com água.
- Você pode tomar dicloridrato de betaistina com ou sem alimentos. Porém, dicloridrato de betaistina pode causar leves problemas de estômago. Tomar dicloridrato de betaistina com comida pode ajudar a reduzir esses problemas de estômago.

Quanto tomar do medicamento:

As doses recomendadas de dicloridrato de betaistina para adultos são:

- dicloridrato de betaistina 16 mg: metade ou um comprimido, três vezes por dia;
- dicloridrato de betaistina 24 mg: um comprimido, duas vezes ao dia.

Se você tiver que tomar mais de um comprimido por dia, distribua a tomada dos comprimidos ao longo do dia. Por exemplo, tome um comprimido pela manhã e um à noite.

Tente tomar seu comprimido no mesmo horário todos os dias. Esse hábito manterá uma quantidade constante do

medicamento no seu corpo. Tomando no mesmo horário também irá te ajudar a lembrar de tomar seus comprimidos.

Uso em idosos: não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Uso em crianças: o dicloridrato de betaistina não é recomendado para uso em pacientes menores de 18 anos de idade.

Uso em pacientes com problemas no fígado e/ou nos rins: não é necessário ajuste de dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose de dicloridrato de betaistina, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dicloridrato de betaistina pode causar, as seguintes reações adversas:

Reações alérgicas

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar dicloridrato de betaistina e procure o seu médico ou vá para o hospital imediatamente. Os sinais podem incluir:

- erupção na pele (*rash*) vermelha e irregular, ou pele inflamada com coceira;
- inchaço do rosto, dos lábios, da língua ou do pescoço;
- queda da pressão sanguínea;
- perda da consciência;
- dificuldade de respirar.

Outras reações adversas incluem:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- indigestão (dispepsia);
- dor de cabeça;
- sensação de mal-estar (náusea).

Outras reações adversas que têm sido relatadas com o uso de dicloridrato de betaistina: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar dicloridrato de betaistina com alimento ajuda a reduzir esses problemas de estômago.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Há poucos casos de superdosagem. Alguns pacientes apresentaram sintomas moderados com doses de até 640 mg, como náusea, sonolência e dor abdominal.

Complicações mais sérias (por exemplo, convulsão e complicações cardíacas ou pulmonares) foram observadas em casos de superdosagem intencional, especialmente em combinação com outros medicamentos administrados em superdosagem.

O tratamento da superdosagem deve incluir medidas convencionais de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0559

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/02/2023	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	27/01/2023	0083561/23-7	11016 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
02/02/2022	0416866/22-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
03/04/2019	0302417/19-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0959817/18-1	1959 – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/12/2018	<p>VP</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
01/11/2018	1050850/18-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	-	GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>VP</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>3. QUAND NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A</p>	VP/VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
06/08/2013	0641391/13-9	10459-GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	0641391/13-9	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência, publicada no bulário eletrônico em 02/05/2013	VP e VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg