

dicloridrato de betaistina

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos
8 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****APRESENTAÇÃO**

Comprimidos 8 mg; embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de dicloridrato de betaistina 8 mg contém:

dicloridrato de betaistina8 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?**

Dicloridrato de betaistina 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; e
- 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?

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.

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 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?

Não tome dicloridrato de betaistina se:

- Você é alérgico (hipersensibilidade) à 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 seu médico ou farmacêutico antes de tomar dicloridrato de betaistina.

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

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar dicloridrato de betaistina 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 desejar 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 está 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Não é provável que dicloridrato de betaistina altere a sua habilidade de dirigir 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 e operar máquinas.

Interações medicamentosas

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

Fale com 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. Dicloridrato de betaistina também pode diminuir o efeito dos anti-histamínicos.
- Inibidores de monoamina-oxidases (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?

Os comprimidos de dicloridrato de betaistina são brancos, redondos, biconvexos com vinco em uma das faces e liso na outra face.

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.

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:

- 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 os problemas de estômago.

Quando tomar o medicamento:

As doses recomendadas de dicloridrato de betaistina para adultos são:

- Dicloridrato de betaistina: 1 comprimido três vezes por 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 a 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: 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 ajustar a 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 se 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 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 no rosto, lábios, língua ou pescoço;
- Queda da pressão sanguínea;
- Perda da consciência;
- Dificuldade de respirar.

Outras reações adversas incluem:

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

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

Outras reações adversas que têm sido relatadas com o uso LABIRIN®: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar LABIRIN® 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 DESTE MEDICAMENTO?

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 – 1.0573.0557

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 por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

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
10/06/2019	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose	VP / VPS	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
04/04/2019	0303011/19-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0959787/18-5	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/12/2018	VP III – Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais	VP / VPS	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
08/05/2017	0823458/17-2	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº 47/09	VP / VPS	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30