



dicloridrato de betaistina

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

16mg e 24mg

dicloridrato de betaistina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dicloridrato de betaistina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES E FORMA FARMACÊUTICA

dicloridrato de betaistina comprimido de 16mg: embalagem com 10, 20, 30, 60, 90, 120 ou 150 comprimidos.

dicloridrato de betaistina comprimido de 24mg: embalagem com 10, 20, 30, 60, 90, 120 ou 150 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de dicloridrato de betaistina 16 mg contém:

dicloridrato de betaistina 16 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, povidona, crospovidona, ácido cítrico anidro, metanol, sílica coloidal anidra, talco e ácido esteárico.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de dicloridrato de betaistina 24 mg contém:

dicloridrato de betaistina 24 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, povidona, crospovidona, ácido cítrico anidro, metanol, sílica coloidal anidra, talco e ácido esteárico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ 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?

Contraindicações

Não tome dicloridrato de betaistina se:

- Você é alérgico (hipersensibilidade) à betaistina ou a qualquer um dos componentes do produto (veja



AUROBINDO

COMPOSIÇÃO);

- 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 dicloridrato de betaistina se você:

- Já teve úlcera no estômago,
- Tem asma.

Se você não tem 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 betaistina.

Gravidez e amamentação

Não há dados estabelecido 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.

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 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 o 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?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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.

Dicloridrato de betaistina 16mg: Comprimido circular, branco, com inscrição X e uma linha divisória em um lado e “88” no outro lado.

Dicloridrato de betaistina 24mg: Comprimido circular, branco, com inscrição X e uma linha divisória em um lado e “89” no outro lado

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.

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 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 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 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 do rosto, lábios, língua ou pescoço;
- Queda da pressão sanguínea;
- Perda de 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 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 DESTE MEDICAMENTO?

Há poucos casos de superdosagem. Alguns pacientes apresentaram sintomas moderados com doses de até



AUROBINDO

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

Reg. M.S. nº 1.5167.0050

Farmacêutico Responsável: Paulo Fernando Bertachini - CRF-GO nº 3.506

Fabricado por:

Aurobindo Pharma Limited

Hyderabad, Telangana State – Índia

Importado por:

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Via Principal 06E, Qd. 09, Md. 12-15, DAIA

Anápolis-Goiás

CNPJ: 04.301.884/0001-75



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/11/2021.

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2018	0488230180	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2018	0488230180	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2018	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	16 mg e 24 mg Comprimidos revestidos
12/02/2020	0443169203	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2020	0443169203	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2020	VP: Identificação do medicamento; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais males este medicamento pode me causar? VPS: Identificação do medicamento; Advertências e precauções; Interações Medicamentosas.	VP/VPS	16 mg e 24 mg Comprimidos revestidos
26/04/2021	1597711211	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	1597711211	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	VPS: 9. Reações adversas – alerta Vigimed.	VPS	16 mg e 24 mg Comprimidos revestidos

12/11/2021	---	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2021	---	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2021	<p><u>VPS:</u> Identificação do medicamento 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções</p> <p><u>VP:</u> Identificação do medicamento 1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?</p>	VP/VPS	16 mg e 24 mg Comprimidos revestidos
------------	-----	---	------------	-----	--	------------	---	--------	--