

# **dicloridrato de betaistina**

**Althaia S.A. Indústria Farmacêutica.**

**Comprimidos**

**16 mg e 24 mg**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **dicloridrato de betaistina**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.**

#### **APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos de 16 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos de 24 mg: embalagem com 30 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido de dicloridrato de betaistina 16 mg contém:

dicloridrato de betaistina.....	16 mg
Excipientes* qsp.....	1 comprimido

\*Excipientes: celulose microcristalina, manitol, ácido cítrico, talco e dióxido de silício.

Cada comprimido de dicloridrato de betaistina 24 mg contém:

dicloridrato de betaistina.....	24 mg
Excipientes* qsp.....	1 comprimido

\*Excipientes: celulose microcristalina, manitol, ácido cítrico, talco e dióxido de silício.

## 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; 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?**

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 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 à 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.

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

### 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 desejar monitorar você mais de perto enquanto toma este medicamento.

#### **Gravidez e amamentação**

Não há dados estabelecidos do uso de dicloridrato de betaistina em mulheres grávidas, portanto não tome este medicamento 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 este medicamento 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. O dicloridrato de betaistina também pode diminuir o efeito dos anti-histamínicos.

- Inibidores de monoaminoxidases (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?**

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da 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 do medicamento:**

dicloridrato de betaistina 16 mg: Comprimidos circulares, brancos e biconvexos.

dicloridrato de betaistina 24 mg: Comprimidos circulares, brancos e biconvexos.

**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 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:** 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 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?**

Este medicamento 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 640 mg, como náusea, sonolência e dor abdominal.

Complicações mais sérias (por exemplo, convulsão, 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**

#### **Venda sob prescrição médica**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

MS nº 1.3517.0019

#### **Fabricado por:**

Eurofarma Laboratórios S/A.

Itapevi – São Paulo

#### **Registrado por:**

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Atibaia - SP

CEP: 12952-820

CNPJ: 48.344.725/0007-19

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007727172

[sac@althaia.com.br](mailto:sac@althaia.com.br)

[www.althaia.com.br](http://www.althaia.com.br)



**“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2021.”**

**Bula Paciente:**  
**Histórico de Alteração 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
08/12/2021	Gerado no momento do protocolo	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2021 (Betaserc)	4340016217 (Betaserc)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2021 (Betaserc)	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
06/07/21	2625131/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/04/2021	1398507218 (Betaserc)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/04/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
03/07/2017	1355979176	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2017	1355979176	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2017	1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES AVERSAS	VPS	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
21/07/2015	0639139157	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2015	0639139157	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2015	Não se aplica (Versão inicial)	(VP/VPS)	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30