

**LABIRIN<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos  
24 mg



# LABIRIN<sup>®</sup>

dicloridrato de betaistina

## APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 24 mg. Caixa com 30 e 60 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

### Cada comprimido de Labirin 24 mg contém:

dicloridrato de betaistina (equivalente a 15,631 mg de betaistina) ..... 24 mg

Excipientes qsp ..... 1 comprimido

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

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LABIRIN<sup>®</sup> é indicado para:

- Síndrome de Menière 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?

LABIRIN<sup>®</sup> contém betaistina, um tipo de medicamento chamado “análogo-histamínico” que age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno, diminuindo o acúmulo da pressão.

LABIRIN<sup>®</sup> 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 LABIRIN<sup>®</sup> 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 LABIRIN<sup>®</sup>.

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

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN<sup>®</sup> se você:

- já teve úlcera no estômago,
- tem asma.

Se você não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN<sup>®</sup>. Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma LABIRIN<sup>®</sup>.

#### **Gravidez e amamentação**

Não há dados estabelecido do uso de LABIRIN<sup>®</sup> em mulheres grávidas, portanto não tome LABIRIN<sup>®</sup> se você está grávida ou suspeitar que esteja grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se LABIRIN<sup>®</sup> passa para o leite materno humano, portanto não amamente se você estiver tomando LABIRIN<sup>®</sup> 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 LABIRIN<sup>®</sup> altere a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com LABIRIN<sup>®</sup> 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 LABIRIN<sup>®</sup>. LABIRIN<sup>®</sup> também pode diminuir o efeito dos anti-histamínicos.
- Inibidores de monoamina-oxidase (IMAOs) como, por exemplo, selegilina – usados para tratamento de depressão ou doença de Parkinson. Estes medicamentos podem aumentar a quantidade de LABIRIN<sup>®</sup> 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 luz e 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.**

LABIRIN<sup>®</sup>: comprimidos circulares, brancos a levemente amarelados, biconvexos, lisos em ambos os lados.

**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:

- LABIRIN<sup>®</sup> deve ser engolido por via oral (boca) com água.
- Você pode tomar LABIRIN<sup>®</sup> com ou sem alimentos. Porém, LABIRIN<sup>®</sup> pode causar leves problemas de estômago. Tomar LABIRIN<sup>®</sup> com comida pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Quanto tomar do medicamento:

A dose recomendada de LABIRIN<sup>®</sup> para adultos são:

- LABIRIN<sup>®</sup>: 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:** LABIRIN® não é recomendado para uso por 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 ou cirurgião dentista.**

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

Caso você esqueça de tomar uma dose de LABIRIN®, 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 do cirurgião dentista.**

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

LABIRIN® pode causar reações adversas:

### **Reações alérgicas**

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar LABIRIN® 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 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 e 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0596

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

[infomed@apsen.com.br](mailto:infomed@apsen.com.br)

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

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Labirin 24\_com\_VP\_v05

**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão, aprovada pela ANVISA em 17/08/2018.**





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
08/05/2019	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 24 mg x 30 comp. - 24mg x 60 comp
05/12/2018	1146314/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. Para quê este medicamento é indicado?; 2. Como este medicamento funciona?; 3. Quando não usar este medicamento?; 4. O que devo saber antes de usar este	VP	- 24 mg x 30 comp. - 24mg x 60 comp



							<p>medicamento?;</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?;</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?;</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?;</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode causar?</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CONFIDENCIAL



							6. Interações medicamentosas; 7. Cuidados com o armazenamento do medicamento; 8. Posologia e modo de usar; 9. Reações adversas	VPS	
10/11/2017	2192175/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2013	0160489139	Alteração Maior de Excipiente	08/05/2017 (R.E Nº 1.216)	Alteração do item 'COMPOSIÇÃO', conforme notificação de alteração maior de excipiente deferida.	VP/VPS	- 24 mg x 30 comp. - 24mg x 60 comp
							Atualização conforme medicamento de referência: -TODOS OS ITENS DA BULA	VP	
							Atualização conforme medicamento de referência:	VPS	

CONFIDENCIAL

							<ul style="list-style-type: none"><li>1.Indicações;</li><li>2.Resultados de Eficácia;</li><li>3.Características Farmacológicas;</li><li>4.Contraindicações;</li><li>5.Advertências e Precauções;</li><li>6.Interações Medicamentosas;</li><li>7.Cuidados com o Armazenamento do Medicamento;</li><li>8.Posologia e Modo de Usar.</li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



29/01/2016	1214787167	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	29/01/2016	APRESENTAÇÕES	VP / VPS	- 24 mg x 30 comp. - 24mg x 60 comp
15/04/2013	0285646138	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	16/04/2014	0290776143	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2014	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 24 mg x 30 comp.

CONFIDENCIAL

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.