

BETADINE

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

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BETADINE

dicloridrato de betaistina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

BETADINE (dicloridrato de betaistina) 16 mg: embalagens com 15, 30 e 60 comprimidos.

BETADINE (dicloridrato de betaistina) 24 mg: embalagens com 15, 30 e 60 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de BETADINE (dicloridrato de betaistina) 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 BETADINE (dicloridrato de betaistina) 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; 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?

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

BETADINE (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 BETADINE (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).

Não tome esse medicamento se alguma das situações acima se aplica a você. Se você não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar BETADINE (dicloridrato de betaistina).

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

Precauções e Advertências

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 BETADINE (dicloridrato de betaistina). Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma BETADINE (dicloridrato de betaistina).

Gravidez e amamentação

Não há dados estabelecido do uso de BETADINE (dicloridrato de betaistina) em mulheres grávidas, portanto não tome BETADINE se você está grávida ou suspeitar que esteja grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se BETADINE (dicloridrato de betaistina) passa para o leite materno humano, portanto não amamente se você estiver tomando BETADINE (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 BETADINE (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 BETADINE (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 BETADINE (dicloridrato de betaistina). BETADINE (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 BETADINE (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 BETADINE (dicloridrato de betaistina) em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

Os comprimidos de BETADINE (dicloridrato de betaistina) são brancos, biconvexos e circulares.

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:

- BETADINE (dicloridrato de betaistina) deve ser engolido por via oral (boca) com água.
- Você pode tomar BETADINE (dicloridrato de betaistina) com ou sem alimentos. Porém, BETADINE (dicloridrato de betaistina) pode causar leves problemas de estômago (veja QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?). Tomar BETADINE (dicloridrato de betaistina) com comida pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Quanto tomar do medicamento:

As doses recomendadas de BETADINE (dicloridrato de betaistina) para adultos são:

- BETADINE (dicloridrato de betaistina) 16 mg: metade ou um comprimido três vezes por dia
- BETADINE (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: BETADINE (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 ou cirurgião dentista.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose de BETADINE (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?

BETADINE (dicloridrato de betaistina) pode causar as seguintes reações adversas:

Reações alérgicas

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar BETADINE (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 BETADINE (dicloridrato de betaistina): leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar BETADINE (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

MS - 1.0573.0410

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF –SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

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



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
06/11/2018	-	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 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? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA	VP/VPS	16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

							QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
24/08/2016		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
14/12/2015	1085930/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do medicamento à RDC 58/14 - Inclusão da frase da Intercambialidade.	VP / VPS	8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

		alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade							
06/08/2013	0641062/13-6	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula do medicamento referência publicada no bulário eletrônico.	VP / VPS	16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60