

# DICLORIDRATO DE BETAISTINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido  
16mg e 24mg

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# dicloridrato de betaistina

## Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos de 16mg ou 24mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

### USO ADULTO

### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 16mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 16,00mg

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

Cada comprimido de 24mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 24,00mg

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

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

O **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?

Este medicamento contém betaistina, é um tipo de medicamento chamado “análogo-histamínico” e age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno. Isso diminui 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?

## **Contraindicações**

Não tome o **dicloridrato de betaistina** se:

- você é alérgico (hipersensibilidade) à betaistina ou à qualquer um dos componentes do produto (veja COMPOSIÇÃO);
- 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 o **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 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 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?**

O **dicloridrato de betaistina** deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido 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 físicas e organolépticas:**

O **dicloridrato de betaistina** apresenta na forma de comprimido circular branco e biconvexo.

**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 ME CAUSAR?**

O **dicloridrato de betaistina** pode causar 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.

Se você notar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, ou se alguma das reações adversas se agravarem, informe seu médico ou farmacêutico.

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

Há poucos casos de superdosagem. Alguns pacientes apresentaram sintomas moderados com doses de até 640mg, 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.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro M.S. nº 1.5423.0235**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

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

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

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



**Anexo B**  
**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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/09/2017	2035283/17-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	2035283/17-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	Inclusão Inicial	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
20/06/2018	0493298/18-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2018	0493298/18-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
01/02/2022	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		1. Para que este medicamento É indicado? 4. O que devo saber antes de Usar este medicamento? 6. Como devo usar este	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

							Medicamento?		
--	--	--	--	--	--	--	--------------	--	--