

**LABIRIN<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos  
16 mg



# LABIRIN<sup>®</sup>

dicloridrato de betaistina

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 16 mg. Caixa com 30 comprimidos.

## USO ADULTO

### USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido 16 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 16 mg

Excipientes q.s.p..... 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> (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?

LABIRIN<sup>®</sup> 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.

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?**

#### **Contraindicações**

Não tome LABIRIN<sup>®</sup> se:

- você é alérgico (hipersensibilidade) à betaistina ou a 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 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,
- você tem asma.

Se alguma das situações acima se aplica a você (ou você não tem 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 está estabelecido se LABIRIN<sup>®</sup> possui efeitos prejudiciais no feto, portanto:

- Pare de tomar LABIRIN<sup>®</sup> e fale com seu médico se você ficar grávida ou suspeitar que esteja grávida.
- Não tome LABIRIN<sup>®</sup> se você está 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).

Em particular, 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 monoamino-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.

Se alguma das situações acima se aplicam a você (ou você não tem certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN<sup>®</sup>.

**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 (entre 15 e 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.**

Os comprimidos de LABIRIN<sup>®</sup> 16 mg são circulares, brancos a levemente amarelados, biconvexos, com sulco de um lado e liso do outro.

**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?**

Sempre tome LABIRIN<sup>®</sup> exatamente como seu médico lhe receitou. Você deve falar com seu médico ou farmacêutico se você tiver alguma dúvida. Seu médico pode ajustar sua dose, dependendo do seu progresso. Continue tomando o medicamento, pois pode levar um tempo para ele começar a fazer efeito.

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 (veja **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**). Tomar LABIRIN<sup>®</sup> com comida pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Quando tomar o medicamento:

As doses recomendadas de LABIRIN<sup>®</sup> para adultos são:

- LABIRIN<sup>®</sup> 16 mg: metade ou um comprimido três vezes por 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<sup>®</sup> 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 estão disponíveis resultados de estudos clínicos com esse grupo de pacientes tomando este medicamento, porém de acordo com experiência pós-comercialização 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<sup>®</sup>, 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 suprir 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?**

Como todos os medicamentos, LABIRIN<sup>®</sup> pode causar reações adversas, embora não aconteça com todas as pessoas. As seguintes reações adversas podem acontecer com o uso deste medicamento:

#### **Reações alérgicas**

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar LABIRIN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar LABIRIN<sup>®</sup> 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 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 1.0118.0157

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF-SP nº 44.081

Registrado e fabricado por:

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 16\_com\_VP\_v01





### 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>
-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC nº 60/2012					Adequação conforme medicamento referência: -TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 16 mg x 30 comp

<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 petitionamento, 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.