

Betadine

Aché Laboratórios Farmacêuticos
comprimido
8 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

BETADINE

dicloridrato de betaistina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 8 mg: embalagens com 15, 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de BETADINE 8 mg contém:

dicloridrato de betaistina8 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada e povidona.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BETADINE é indicado para:

- tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas vertigem (com náuseas e vômito), perda de audição e zumbido.
- tratamento sintomático da tontura de origem vestibular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BETADINE 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Precauções e advertências

Portadores de feocromocitoma e pacientes com asma brônquica precisam ser cuidadosamente monitorados durante a terapia. São recomendados cuidados especiais no tratamento de pacientes com história de úlcera péptica.

Os comprimidos de BETADINE devem ser utilizados por via oral. O uso por qualquer outra via de administração pode apresentar riscos a sua saúde.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Não há dados suficientes sobre o uso da betaistina durante a gravidez que permitam avaliar possíveis efeitos deletérios. Não há evidências de efeitos prejudiciais em testes com animais.

Não há informações sobre a passagem de betaistina ao leite materno. Não há estudos em animais sobre a excreção de betaistina no leite. Antes de iniciar o tratamento com betaistina, recomenda-se avaliar os possíveis benefícios do tratamento com betaistina em mulheres amamentando e os possíveis riscos à criança.

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

Uso em idosos

Não existem cuidados específicos para pacientes idosos.

Uso em crianças e adolescentes

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos devido a informações sobre segurança e eficácia insuficientes.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

BETADINE não altera ou apresenta efeitos mínimos na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não há dados de interação medicamentosa em estudos in vivo. Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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?

Os comprimidos de BETADINE são brancos, circulares e biconvexos.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 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.

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?

BETADINE deve ser administrado por via oral (boca).

BETADINE não é recomendado para menores de 18 anos.

As doses recomendadas de BETADINE para adultos variam de 24-48 mg por dia, divididos em duas ou três tomadas.

A dosagem deve ser individualmente adaptada de acordo com a resposta terapêutica. A melhora, algumas vezes, só pode ser observada após algumas semanas de tratamento. Em alguns casos os melhores resultados são obtidos após alguns meses. Existem evidências de que o tratamento realizado desde o início da doença previne a sua progressão e/ou perda de audição em fases avançadas da doença.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de BETADINE no horário recomendado, tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado.

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?

Sistema imunológico: reações de hipersensibilidade (por exemplo: reação anafilática).

Sistema gastrointestinal: em alguns casos foram observadas queixas gástricas leves. Estes efeitos podem ser contornados administrando-se o medicamento durante as refeições ou reduzindo as doses.

Pele ou tecidos subcutâneos: foram observados casos raros de reação cutânea, tais como: edema angioneurótico, rash cutâneo, prurido e urticária.

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.

II- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0410

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 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



CAC

Central de Atendimento
a Clientes

0800 701 6900 
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Betadine

Aché Laboratórios Farmacêuticos

Comprimido

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 QUÊ 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, é um tipo de medicamento chamado “análogo- histamínico” e age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno. Isso diminui 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 (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 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,
- 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 BETADINE (dicloridrato de betaistina). Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma BETADINE (dicloridrato de betaistina).

Gravidez e amamentação

Não está estabelecido se BETADINE (dicloridrato de betaistina) possui efeitos prejudiciais no feto, portanto:

- Pare de tomar BETADINE (dicloridrato de betaistina) e fale com o seu médico se você ficar grávida ou suspeitar que esteja grávida.
- Não tome BETADINE (dicloridrato de betaistina) se você está 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).

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 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.

Se alguma das situações acima se aplicam a você (ou você não tem certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar BETADINE (dicloridrato de betaistina).

Informe ao seu médico 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?

Sempre tome BETADINE (dicloridrato de betaistina) 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:

- 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 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.

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 suprir a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, BETADINE (dicloridrato de betaistina) 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 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.

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 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 DESTA 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.

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



0800 701 6900 
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/05/2013

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
06/08/2013	0641062/13-6	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	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
14/12/2015	1085930/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	14/12/2015	1085930/15-6	-	-	Adequação do medicamento à RDC 58/14 - Inclusão da frase da Intercambialidade.	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
14/12/2015	1085930/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	14/12/2015	1085930/15-6	-	-	Adequação do medicamento à RDC 58/14 - Inclusão da frase da Intercambialidade.	VP / VPS	8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
24/08/2016		10450 – SIMILAR –	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	MG COM CT BL AL PLAS INC

		Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12								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
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---