BETADINE
(dicloridrato de betaistina)

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

BULA PARA O PACIENTE

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

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BETADINE
dicloridrato de betaistina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Betadine 16 mg: embalagem com 30 comprimidos.
Betadine 24 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Betadine 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 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 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 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 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 Betadine.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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. Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma Betadine.

Gravidez e amamentação
Não há dados estabelecido do uso de Betadine 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 passa para o leite materno humano, portanto não amamente se você estiver tomando Betadine 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 veículos ou operar máquinas
Não é provável que Betadine altere a sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.
Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com Betadine como Síndrome de Ménière ou vertigem, podem fazer você sentir tontura ou mal-estar, e podem afetar sua habilidade de dirigir veículos 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. Betadine 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 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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) 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.

Características físicas e organolépticas: comprimidos brancos, redondos, biconvexos, com vinco em uma das faces e logotipo "a" na outra face.

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

Quanto tomar do medicamento:
As doses recomendadas de Betadine para adultos são:
- Betadine 16 mg: metade ou um comprimido três vezes por dia.
- Betadine 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 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 Betadine, 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 pode causar as seguintes reações adversas:

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

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

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

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**
31/01/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP** 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
29/03/2021	1204915/21-8	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
06/11/2018	1060726/18-9	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 QANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg

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**
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA 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	2223002/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
14/12/2015	1085930/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do medicamento à RDC 58/14 - Inclusão da frase da Intercambialidade.	VP / VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
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	Comprimidos 16 mg e 24 mg