

Debet[®]
(dicloridrato de betaistina)

Supera Farma Laboratórios S.A
Comprimidos
24 mg

DEBET®

dicloridrato de betaistina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cada comprimido contém 24 mg de dicloridrato de betaistina em embalagens com 20 ou 30 comprimidos.

USO ADULTO**USO ORAL****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido de 24 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 24,00 mg
excipientes q.s.p.1 comprimido

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Debet® 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?

Debet® contém betaistina, um tipo de medicamento chamado “análogo histamínico” que age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno, diminuindo o acúmulo da pressão.

Debet® 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?

Não tome **Debet®** 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).

Se você não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **Debet®**.

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

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **Debet®** se você:

- já teve úlcera no estômago,
- tem asma.

Se você não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **Debet®**. Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma **Debet®**.

Gravidez e amamentação

Não há dados estabelecidos do uso de **Debet®** em mulheres grávidas, portanto não tome **Debet®** se você está grávida ou suspeitar que esteja grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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 **Debet®** altere a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com **Debet®** 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 **Debet®**. **Debet®** 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 **Debet®** 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?

Armazenar **Debet®** em sua embalagem original, em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) e proteger da 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 **Debet®** são circulares, brancos e biconvexos.

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:

- **Debet®** deve ser engolido por via oral (boca) com água.
- Você pode tomar **Debet®** com ou sem alimentos. Porém, **Debet®** pode causar leves problemas de estômago. (veja item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?).
- Tomar **Debet®** com comida pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Quanto tomar do medicamento:

As doses recomendadas de **Debet®** para adultos são:

- **Debet®** 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: **Debet®** 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.

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 **Debet®**, 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?

Debet® pode causar as seguintes reações adversas:

Reações alérgicas

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar **Debet®** 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 **Debet®**: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar **Debet®** 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 superdose. 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 superdose intencional, especialmente em combinação com outros medicamentos administrados em superdose.

O tratamento da superdose 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**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

No do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Registro: 1.0372.0260

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.

CRF-SP nº 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A

Avenida das Nações Unidas, 22.532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.

CNPJ: 43.312.503/0001-05

Indústria Brasileira

Produzido por: Eurofarma Laboratórios S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi – SP.

Comercializado por: Supera RX Medicamento Ltda.

Pouso Alegre – MG.

CENTRAL DE ATENDIMENTO
WWW.SUPERAFARMA.COM.BR

supera.atende@superarx.com.br

0800-708-1818



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/05/2025.



Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/2016	-----	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
19/05/2017	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	-----	-----	-----	-----	-----	VP01	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 16 MG COM CT BL AL

		60/12							PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
17/09/2018	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 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	VP02	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

							MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
20/09/2018	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	- Correção item: Identificação do medicamento	VP03	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
07/08/2019	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	N.A	VP04	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

									16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
07/04/2020	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Identificação do medicamento 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP05	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
03/11/2020	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de	-----	-----	-----	-----	N.A	VP05	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
24/06/2021	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP06	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

05/01/2022	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP07	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
14/01/2025	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Apresentações Composição 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP08	24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
26/05/2025	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP09	24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

		Bula – RDC 60/12							24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
--	--	---------------------	--	--	--	--	--	--	---