

Dicloridrato de betaistina

Prati-Donaduzzi

Comprimido

16 mg e 24 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dicloridrato de betaistina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 16 mg ou 24 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240 ou 300 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 16 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 16 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: manitol, ácido cítrico, butil-hidroxianisol, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, talco e ácido esteárico.

Cada comprimido de 24 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 24 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: manitol, ácido cítrico, butil-hidroxianisol, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, talco e ácido esteárico.

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?

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

Este medicamento 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 este medicamento se:

- você é alérgico (hipersensibilidade) à betaistina ou a 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 dicloridrato de betaistina.

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

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este 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 este medicamento. Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma dicloridrato de betaistina.

Gravidez

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

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e 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.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.

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. Este medicamento 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.

Dicloridrato de betaistina 16 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples circular, sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

Dicloridrato de betaistina 24 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples circular, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

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?

Modo de usar

Este medicamento deve ser engolido por via oral (boca) com água.

Você pode tomar este medicamento com ou sem alimentos. Porém, dicloridrato de betaistina pode causar leves problemas de estômago. Tomar este medicamento com comida pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Posologia

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.

Idosos

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Crianças

Este medicamento não é recomendado para uso em pacientes menores de 18 anos de idade.

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.

O comprimido de 16 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 01 dia.

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?

Dicloridrato de betaistina pode causar as seguintes reações adversas:

Reações alérgicas

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar este medicamento 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.

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 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

Registro: 1.2568.0259

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera 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 |
| - | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP VPS | Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240 ou 300 comprimidos. Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240 ou 300, 600 ou 900 comprimidos. |
| 17/07/2025 | 0927571/25-1 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS | VP VPS | Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240 ou 300 comprimidos. Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240 ou 300, 600 ou 900 comprimidos. |
| 11/09/2023 | 0960435/23-9 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | - | - | - | - | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP VPS | Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240 ou 300, 600 ou 900 comprimidos. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|---|---|---|---|--|--------|---|
| 09/07/2021 | 2670482/21-0 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | - | - | - | - | CORREÇÃO ORTOGRÁFICA | VP/VPS | Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240 ou 300 comprimidos. |
| 09/04/2021 | 1362942/21-5 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | - | - | - | - | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240 ou 300 comprimidos. |
| 01/06/2017 | 1078391/17-1 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | - | - | - | - | 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240 ou 300 comprimidos. |
| 10/03/2017 | 0386482/17-1 | 10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula | - | - | - | - | - | VP | Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240 ou 300 comprimidos. |