

DICLORIDRATO DE BETAISTINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
16mg e 24mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

dicloridrato de betaistina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos de 16mg ou 24mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 16mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 16,00mg

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

Cada comprimido de 24mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 24,00mg

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

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **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?

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

O **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?

Não tome o **dicloridrato de betaistina** 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 o **dicloridrato de betaistina**.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar dicloridrato de betaistina se você:

- já teve úlcera no estômago,
- tem asma.

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

Gravidez e amamentação

Não há dados estabelecido do uso de dicloridrato de betaistina em mulheres grávidas, portanto não tome dicloridrato de betaistina 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 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.

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. O 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 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?

O **dicloridrato de betaistina** deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e protegido da 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:

O **dicloridrato de betaistina** apresenta na forma de comprimido circular, branco e biconvexo.

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:

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

Quanto tomar do medicamento:

As doses recomendadas de dicloridrato de betaistina para adultos são:

- O dicloridrato de betaistina 16 mg: metade ou um comprimido três vezes por dia
- O 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: dicloridrato de betaistina 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 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 CAUSAR?

O **dicloridrato de betaistina** pode causar as seguintes reações adversas:

Reações alérgicas

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar **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 **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 DESTE MEDICAMENTO?

Há poucos casos de superdosagem. Alguns pacientes apresentaram sintomas moderados com doses de até 640mg, 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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0235

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Ou

Produzido por:

Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0008-69

Itapevi – SP

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 a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/09/2017	2035283/17-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	2035283/17-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	Inclusão Inicial	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
20/06/2018	0493298/18-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2018	0493298/18-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2018	Dizeres Legais	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
01/02/2022	0409172/22-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	0409172/22-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	1. Para que este medicamento É indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este Medicamento?	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/08/2025	1054834/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2025	1054834/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2025	Dizeres Legais	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

13/08/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
------------	-----	--	------------	-----	---	------------	--	----	--