

achē

BetaDINE

dicloridrato de betaistina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE
AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimidos 8 mg: embalagem com 30 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.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0410

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann

CRF-SP 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

