

**BETADINE XR**  
(dicloridrato de betaistina)

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
**comprimidos de liberação prolongada**  
**32 mg e 48 mg**

## **BULA PARA PACIENTE**

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

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **BETADINE XR**

dicloridrato de betaistina

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de liberação prolongada de 32 mg: embalagem com 30 comprimidos

Comprimidos de liberação prolongada de 48 mg: embalagem com 30 comprimidos

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Betadine XR 32 mg contém:

dicloridrato de betaistina.....32 mg

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, amido, hipromelose, povidona, estearilfumarato de sódio, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, corante amarelo crepúsculo.

Cada comprimido de Betadine XR 48 mg contém:

dicloridrato de betaistina.....48 mg

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, amido, hipromelose, povidona, estearilfumarato de sódio, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, corante amarelo crepúsculo.

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Betadine XR (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;
- perda ou dificuldade de audição.

- Sensação de tontura: causada quando uma parte de seu ouvido interno que controla o seu equilíbrio não está funcionando corretamente (chamada “vertigem vestibular”).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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

- Você é alérgico (hipersensibilidade) à betaistina ou a qualquer um dos componentes do produto (veja “COMPOSIÇÃO”);

- Seu médico lhe informar que você possui tumor da glândula adrenal (chamado feocromocitoma).

Não tome esse medicamento se alguma das situações acima se aplica a você. Se você não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Betadine XR.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Betadine XR se:

- você já teve úlcera no estômago;
- você tem asma.

Se alguma das situações acima se aplica a você (ou você não tem certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Betadine XR. Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma este medicamento.

#### **Gravidez e amamentação**

Não está estabelecido se a betaistina possui efeitos prejudiciais no feto, portanto:

- Pare de tomar Betadine XR e fale com o seu médico se você ficar grávida ou suspeitar que esteja grávida.
- Não tome Betadine XR se você está grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se a betaistina passa para o leite materno humano, portanto:

Não amamente se você estiver tomando Betadine XR, a não ser que seu médico autorize.

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

#### **Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Não é provável que a betaistina altere a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com Betadine XR 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). Em particular, fale com seu médico ou farmacêutico se você está tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Anti-histamínicos – esses podem (em teoria) diminuir o efeito da betaistina. A betaistina também pode diminuir o efeito dos anti-histamínicos.
- Inibidores de monoaminooxidases (IMAOs) como, por exemplo, selegilina – usados para tratamento de depressão ou doença de Parkinson. Estes medicamentos podem aumentar a quantidade de betaistina no organismo.

Se alguma das situações acima se aplicam a você (ou você não tem certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Betadine XR.

**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?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Os comprimidos de Betadine XR possuem forma circular, liso em ambas as faces, com uma face de cor branca e outra face de cor laranja.

**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?**

Sempre tome Betadine XR exatamente como seu médico lhe receitou. Você deve falar com seu médico ou farmacêutico se você tiver alguma dúvida. Seu médico pode ajustar sua dose, dependendo do seu progresso. Continue tomando o medicamento, pois pode levar um tempo para ele começar a fazer efeito. Como tomar o medicamento:

- Betadine XR deve ser engolido por via oral (boca) com água.
- Betadine XR deve ser tomado antes do início da sua rotina diária, seja ela diurna ou noturna.
- Você pode tomar Betadine XR com ou sem alimentos.

Quanto tomar do medicamento: As doses recomendadas de Betadine XR para adultos são:

- Betadine XR 32 mg: um comprimido uma vez ao dia.
- Betadine XR 48 mg: um comprimido uma vez ao dia.

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**

Dados sugerem não ser necessário o ajuste de dose para uso em idosos.

São limitados os estudos clínicos com esse grupo de pacientes, porém a extensa experiência pós-comercialização da betaistina e o fato de Betadine XR liberar ao longo de 24 horas a mesma quantidade de fármaco quando comparado às tomadas diárias do medicamento com betaistina de liberação imediata, o ajuste de dose parece não ser necessário.

### **Uso em crianças**

Betadine XR não é recomendado para uso em pacientes menores de 18 anos de idade.

### **Uso em pacientes com problemas no fígado e/ou nos rins**

O ajuste de dose parece não ser necessário para uso em pacientes com problemas no fígado e/ou nos rins.

Não existem estudos clínicos disponíveis específicos com esse grupo de pacientes, porém de acordo com a experiência pós-comercialização da betaistina e o fato de um comprimido de Betadine XR liberar ao longo de 24 horas a mesma quantidade do fármaco quando comparado às tomadas diárias do medicamento com betaistina de liberação imediata, o ajuste de dose parece não ser necessário.

**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 ou cirurgião dentista.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento de dose, deve-se administrar a dose perdida em até 6 horas em relação ao horário correto de tomada. Após 6 horas, a dose esquecida deve ser desconsiderada e a próxima dose deve ser tomada no horário habitual. Quando esse fato acontecer, recomenda-se cuidado com possíveis

crises de vertigem, devendo o paciente evitar atividades que possam se tornar perigosas se realizadas durante episódios vertiginosos, como por exemplo dirigir ou operar máquinas.

**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?**

Como todos os medicamentos, a betaistina pode causar reações adversas, embora não aconteça com todas as pessoas. As seguintes reações adversas podem acontecer com o uso deste medicamento:

##### **Reações alérgicas**

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar Betadine XR 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;
- sensação de mal-estar (náusea).

Outras reações adversas que têm sido relatadas com o uso de betaistina: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal).

Se você notar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, ou se alguma das reações adversas se agravarem, informe seu médico ou farmacêutico.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

#### **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 com o uso de betaistina. 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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0730

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 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                        |
| XX/12/2020                    | -                | 10458 – NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | Inclusão inicial de texto de bula | VP/VPS           | Comprimidos de liberação prolongada 32 mg e 48 mg |