

Debet
(dicloridrato de betaistina)

Supera Farma Laboratórios S.A

Comprimidos

16 mg e 24 mg

DEBET

dicloridrato de betaistina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cada comprimido contém 16 mg ou 24 mg de dicloridrato de betaistina em embalagens com 20 ou 30 comprimidos.

USO ADULTO**USO ORAL****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido de 16 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 16,00 mg
excipientes q.s.p.1 comprimido

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.

Não é conhecido se **Debet** passa para o leite materno humano, portanto não amamente se você estiver tomando **Debet** a não ser que seu médico autorize.

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?

Conservar **Debet** em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 °C e 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** 16 mg: metade ou um comprimido três vezes por dia.
- **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 MÉDICA.

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

MS: 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, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.

CNPJ: 43.312.503/0001-05

Indústria Brasileira

Fabricado por: Eurofarma Laboratórios S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.

Comercializado por: Supera RX Medicamento Ltda.

Pouso Alegre – MG.

SAC

supera.atende@

superarx.com.br

0800-708-1818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/11/2021.



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 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	VP01	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
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 MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A	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

							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

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	TRANS X 60 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 Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	N.A	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

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