

dicloridrato de betaistina

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
comprimidos  
8 mg

## **BULA PARA PACIENTE**

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

### **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **dicloridrato de betaistina**

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos de 8 mg; embalagem com 30 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 8 mg contém:

dicloridrato de betaistina .....8 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada e povidona.

### **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;
- 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?**

O dicloridrato de betaistina é um tipo de medicamento chamado “análogo-histamínico” 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 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 dicloridrato de betaistina se:

- Você é alérgico (hipersensibilidade) a 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?**

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 querer monitorar você mais de perto enquanto toma dicloridrato de betaistina.

#### **Gravidez e amamentação**

Não há dados estabelecidos do uso de dicloridrato de betaistina em mulheres grávidas, portanto não tome dicloridrato de betaistina se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

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

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

#### **Efeitos na habilidade de dirigir veículos 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 veículos e operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

Fale com o seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou se tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos fitoterápicos (medicamentos obtidos de matérias-primas ativas vegetais).

Fale com o 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 monoaminoxidases (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?**

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.**

**Características físicas e organolépticas:** comprimidos brancos, redondos, biconvexos, com vinco em uma das faces e liso na outra face.

**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:

- Dicloridrato de betaistina: um comprimido, três vezes por 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 à 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 ajuste de 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.**

## **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 dicloridrato de betaistina e procure o 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, dos lábios, da língua ou do pescoço;
- queda da pressão sanguínea;
- perda da consciência;
- dificuldade de respirar.

Outras reações adversas incluem:

### **Reações comuns (ocorrem 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 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 640 mg, como náusea, sonolência e dor abdominal.

Complicações mais sérias (por exemplo, convulsão e 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**

MS – 1.0573.0557

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 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 e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho - PE

**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 |
| 20/07/2023                    | -                | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA                                                                                      | NA                | <b>VP</b><br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><b>VPS</b><br>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES                                                                                                                                                                                                                                    | VP/VPS           | Comprimidos 8 mg           |
| 06/02/2023                    | 0120886235       | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12 | 27/01/2023                                     | 0083526/23-9     | 11016 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento |                   | III – DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | VP/VPS           | Comprimidos 8 mg           |
| 08/02/2021                    | 0509415/21-1     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA                                                                                      | NA                | <b>VPS</b><br>9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | VPS              | Comprimidos 8 mg           |
| 10/06/2019                    | 0513443/19-9     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                         | N/A                                            | N/A              | N/A                                                                                     | N/A               | <b>VP</b><br>1. Para que este medicamento é indicado?<br>2. Como este medicamento funciona?<br>3. Quando não devo usar este medicamento?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste | VP/VPS           | Comprimidos 8 mg           |

| 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 |
|                               |                  |                                                                                         |                                                |                  |                                                                                                                        |                   | medicamento?<br><b>VPS</b><br>1. Indicações<br>2. Resultados de eficácia<br>3. Características Farmacológicas<br>4. Contraindicações<br>5. Advertências e Precauções<br>6. Interações Medicamentosas<br>8. Posologia e Modo de Usar<br>9. Reações Adversas<br>10. Superdose |                  |                            |
| 04/04/2019                    | 0303011/19-3     | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 28/09/2018                                     | 0959787/18-5     | 1959 – GENÉRICO<br>– Solicitação de<br>Transferência de<br>Titularidade de<br>Registro<br>(Incorporação de<br>Empresa) | 24/12/2018        | <b>VP</b><br>III – DIZERES LEGAIS<br><b>VPS</b><br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>III – DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                              | VP/VPS           | Comprimidos<br>8 mg        |
| 08/05/2017                    | 0823458/17-2     | 1418 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação da<br>Alteração de Texto<br>de Bula                 | N/A                                            | N/A              | N/A                                                                                                                    | N/A               | Adequação à RDC nº 47/09                                                                                                                                                                                                                                                    | VP/VPS           | Comprimidos<br>8 mg        |

dicloridrato de betaistina

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
comprimidos  
16 mg e 24 mg

## **BULA PARA PACIENTE**

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

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

#### **dicloridrato de betaistina**

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### **APRESENTAÇÕES**

dicloridrato de betaistina de 16 mg: embalagem com 30 comprimidos.

dicloridrato de betaistina de 24 mg: embalagem com 30 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 16 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 16 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada e povidona.

Cada comprimido de 24 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 24 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada e povidona.

### **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;
- 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?**

O dicloridrato de betaistina é um tipo de medicamento chamado “análogo-histamínico” 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 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?**

##### **Contraindicações**

Não tome dicloridrato de betaistina se:

- você é alérgico (hipersensibilidade) a 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?**

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

### **Gravidez e amamentação**

Não há dados estabelecidos do uso de dicloridrato de betaistina em mulheres grávidas, portanto não tome dicloridrato de betaistina se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário. Não é conhecido se dicloridrato de betaistina passa para o leite materno humano, portanto, não amamente se você estiver tomando dicloridrato de betaistina, 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 veículos ou operar máquinas**

Não é provável que dicloridrato de betaistina altere a sua habilidade de dirigir veículos 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 veículos e operar máquinas.

### **Interações medicamentosas**

Fale com o seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou se tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos fitoterápicos (medicamentos obtidos de matérias-primas ativas vegetais).

Fale com o 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 monoaminooxidases (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?**

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.**

**Características físicas e organolépticas:** comprimidos brancos, redondos, biconvexos, com vinco em uma das faces e logotipo “a” na outra face.

**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 esses problemas de estômago.

Quanto tomar do medicamento:

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 à 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:** o 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 ajuste de 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.**

## **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 dicloridrato de betaistina e procure o 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, dos lábios, da língua ou do pescoço;
- queda da pressão sanguínea;
- perda da consciência;
- dificuldade de respirar.

Outras reações adversas incluem:

**Reações comuns (ocorrem 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 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 640 mg, como náusea, sonolência e dor abdominal.

Complicações mais sérias (por exemplo, convulsão e 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**

MS – 1.0573.0559

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 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 e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho - PE

**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   |
| 14/02/2023                    | -                | 10452 – GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula –publicação no<br>bulário - RDC 60/12 | 27/01/2023                                     | 0083561/23-7     | 11016 - RDC<br>73/2016 -<br>GENÉRICO -<br>Inclusão de local<br>de embalagem<br>primária do<br>medicamento |                   | III – DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | VP/VPS           | Comprimidos<br>16 mg e 24 mg |
| 02/02/2022                    | 0416866/22-1     | 10452 – GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula –publicação no<br>bulário - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA                                                                                                        | NA                | <b>VP</b><br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE<br>USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO<br>TEMPO POSSO GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><b>VPS</b><br>5. ADVERTÊNCIAS<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO<br>DO MEDICAMENTO<br>9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                             | VP/VPS           | Comprimidos<br>16 mg e 24 mg |
| 03/04/2019                    | 0302417/19-2     | 10452 - GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12                           | 28/09/2018                                     | 0959817/18-1     | 1959 – Solicitação<br>de Transferência<br>de Titularidade de<br>Registro<br>(Incorporação de<br>Empresa)  | 24/12/2018        | <b>VP</b><br>III – DIZERES LEGAIS<br><b>VPS</b><br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>III – DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | VP/VPS           | Comprimidos<br>16 mg e 24 mg |
| 01/11/2018                    | 1050850/18-3     | 10452 - GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12                           | 27/09/2018                                     | -                | GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de texto<br>de Bula – RDC<br>60/12                              | -                 | <b>VP</b><br>2. COMO ESTE MEDICAMENTO<br>FUNCIONA?<br>3. QUAND NÃO DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE<br>USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. COMO DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>7. O QUE DEVO FAZER QANDO EU<br>ME ESQUECER DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE<br>MEDICAMENTO PODE CAUSAR?<br>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR<br>UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A | VP/VPS           | Comprimidos<br>16 mg e 24 mg |

| 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   |
|                               |                  |                                                                         |                                                |                  |                                                                   |                   | INDICADA DESTE MEDICAMENTO?<br><b>VPS</b><br>1. INDICAÇÕES<br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>5. ADVERTÊNCIAS<br>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>10. SUPERDOSE |                  |                              |
| 06/08/2013                    | 0641391/13-9     | 10459-GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula – RDC<br>60/12 | 06/08/2013                                     | 0641391/13-9     | GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 06/08/2013        | Atualização de acordo com a bula do medicamento referência, publicada no bulário eletrônico em 02/05/2013                                                                                  | VP e VPS         | Comprimidos<br>16 mg e 24 mg |