

LABIRIN[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
8 mg



LABIRIN[®]

dicloridrato de betaistina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 8 mg. Caixa com 30 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de betaistina..... 8mg

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LABIRIN[®] (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?

LABIRIN[®] contém betaistina, um tipo de medicamento chamado “análogo-histamínico” que age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno. Diminuindo o acúmulo da pressão.

LABIRIN[®] 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 LABIRIN[®] 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 seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN[®].

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

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN[®] se você:

- já teve úlcera no estômago,
- tem asma.

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

Gravidez e amamentação

Não há dados estabelecido do uso de LABIRIN[®] em mulheres grávidas, portanto não tome LABIRIN[®] se você está grávida ou suspeitar que esteja grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se LABIRIN[®] passa para o leite materno humano, portanto não amamente se você estiver tomando LABIRIN[®] 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 ou operar máquinas

Não é provável que LABIRIN[®] altere a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com LABIRIN[®] 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 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 LABIRIN[®]. LABIRIN[®] 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 LABIRIN® 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?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.

LABIRIN® 8mg: comprimidos circulares, brancos a levemente amarelados, biconvexos, liso em ambos os lados.

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:

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

Quando tomar o medicamento:

As doses recomendadas de LABIRIN® para adultos são:

- LABIRIN® 8 mg: 1 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 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: LABIRIN® 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.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose de LABIRIN®, 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 do cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

LABIRIN® pode causar as seguintes reações adversas:

Reações alérgicas

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar LABIRIN® 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 da 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 LABIRIN®: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar LABIRIN® 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, 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

Reg. MS nº 1.0118.0157

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz - CRF-SP nº 39.282

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Labirin_8_com_VP_v02

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/04/2023.





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
28/04/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 8 mg x 30 comp - 16 mg x 30 comp
13/11/2020	3990640/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 8 mg x 30 comp - 16 mg x 30 comp
04/11/2019	2691692/19-4	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Inclusão da frase referente a intercambialidade nos textos de bula	VP/VPS	- 16 mg x 30 comp
21/03/2019	0254077/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2018	0548339/18-5	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF	23/01/2019	Labirin 8mg - Dados de eficácia e Segurança Labirin 8mg e 16 mg - Dizeres Legais	VP/VPS	- 8 mg x 30 comp - 16 mg x 30 comp



05/12/2018	1146272/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p>2. Como este medicamento funciona?;</p> <p>3. Quando não usar este medicamento?;</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?;</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?;</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?;</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?;</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode causar?</p>	VP	- 16 mg x 30 comp
							<p>3. Características Farmacológicas;</p> <p>6. Interações medicamentosas;</p> <p>7. Cuidados com o armazenamento do medicamento;</p> <p>8. Posologia e modo de usar;</p> <p>9. Reações adversas</p>	VPS	- 16 mg x 30 comp



13/11/2017	2196400/17-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC nº 60/2012	-	-	-	-	Adequação conforme medicamento referência: -TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 16 mg x 30 comp
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	--------	-------------------

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

LABIRIN[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
16 mg



LABIRIN[®]

dicloridrato de betaistina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 16 mg. Caixa com 30 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de betaistina 16 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LABIRIN[®] (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 do seu ouvido interno que controla o seu equilíbrio não está funcionando corretamente (chamada “vertigem vestibular”).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LABIRIN[®] contém betaistina, um tipo de medicamento chamado “análogo-histamínico” que age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno. Diminuindo o acúmulo da pressão.

LABIRIN[®] 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 LABIRIN[®] 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 seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN[®].

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

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN[®] se você:

- já teve úlcera no estômago,
- tem asma.

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

Gravidez e amamentação

Não há dados estabelecidos do uso de LABIRIN[®] em mulheres grávidas, portanto não tome LABIRIN[®] se você está grávida ou suspeitar que esteja grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se LABIRIN[®] passa para o leite materno humano, portanto não amamente se você estiver tomando LABIRIN[®] 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 ou operar máquinas

Não é provável que LABIRIN[®] altere a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com LABIRIN[®] 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 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 LABIRIN[®]. LABIRIN[®] 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 LABIRIN[®] 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?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.

LABIRIN[®]: comprimidos circulares, brancos a levemente amarelados, biconvexos, vinco tipo unha em um lado e liso no outro.

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:

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

Quanto tomar do medicamento:

As doses recomendadas de LABIRIN[®] para adultos são:

- LABIRIN[®]: metade ou 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 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: LABIRIN® 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.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose de LABIRIN®, 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 do cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

LABIRIN® pode causar as seguintes reações adversas:

Reações alérgicas

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar LABIRIN® 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 da 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 LABIRIN®: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar LABIRIN® 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, 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

Reg. MS nº 1.0118.0157

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Labirin 16_com_VP_v05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/04/2023.





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
28/04/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 8 mg x 30 comp - 16 mg x 30 comp
13/11/2020	3990640/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 8 mg x 30 comp - 16 mg x 30 comp
04/11/2019	2691692/19-4	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Inclusão da frase referente a intercambialidade nos textos de bula	VP/VPS	- 16 mg x 30 comp
21/03/2019	0254077/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2018	0548339/18-5	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF	23/01/2019	Labirin 8mg - Dados de eficácia e Segurança Labirin 8mg e 16 mg - Dizeres Legais	VP/VPS	- 8 mg x 30 comp - 16 mg x 30 comp



05/12/2018	1146272/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p>2. Como este medicamento funciona?;</p> <p>3. Quando não usar este medicamento?;</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?;</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?;</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?;</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?;</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode causar?</p>	VP	- 16 mg x 30 comp
							<p>3. Características Farmacológicas;</p> <p>6. Interações medicamentosas;</p> <p>7. Cuidados com o armazenamento do medicamento;</p> <p>8. Posologia e modo de usar;</p> <p>9. Reações adversas</p>	VPS	- 16 mg x 30 comp



13/11/2017	2196400/17-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC nº 60/2012	-	-	-	-	Adequação conforme medicamento referência: -TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 16 mg x 30 comp
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	--------	-------------------

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

LABIRIN[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
24 mg



LABIRIN[®]

dicloridrato de betaistina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 24 mg. Caixa com 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Labirin 24 mg contém:

dicloridrato de betaistina (equivalente a 15,631 mg de betaistina) 24 mg

Excipientes qsp 1 comprimido

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LABIRIN[®] é indicado para:

- Síndrome de Menière 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?

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

LABIRIN[®] 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 LABIRIN[®] se:

- você é alérgico (hipersensibilidade) à betaistina ou à 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 LABIRIN[®].

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

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN[®] se você:

- já teve úlcera no estômago,
- tem asma.

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

Gravidez e amamentação

Não há dados estabelecidos do uso de LABIRIN[®] em mulheres grávidas, portanto não tome LABIRIN[®] se você está grávida ou suspeitar que esteja grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se LABIRIN[®] passa para o leite materno humano, portanto não amamente se você estiver tomando LABIRIN[®] 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 ou operar máquinas

Não é provável que LABIRIN[®] altere a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com LABIRIN[®] 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 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 LABIRIN[®]. LABIRIN[®] também pode diminuir o efeito dos anti-histamínicos.
- Inibidores de monoamina-oxidase (IMAOs) como, por exemplo, selegilina – usados para tratamento de depressão ou doença de Parkinson. Estes medicamentos podem aumentar a quantidade de LABIRIN[®] 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?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e 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.

LABIRIN[®]: comprimidos circulares, brancos a levemente amarelados, biconvexos, lisos em ambos os lados.

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:

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

Quanto tomar do medicamento:

A dose recomendada de LABIRIN[®] para adultos são:

- LABIRIN[®]: 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: LABIRIN® não é recomendado para uso por 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.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose de LABIRIN®, 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 do cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

LABIRIN® pode causar as seguintes reações adversas:

Reações alérgicas

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar LABIRIN® 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 da 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 LABIRIN®: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar LABIRIN® 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 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

Reg. MS nº 1.0118.0596

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Labirin 24_com_VP_v06

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/04/2023.





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
28/04/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 24 mg x 30 comp; - 24mg x 60 comp.
13/11/2020	3990456/20-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 24 mg x 30 comp; - 24mg x 60 comp.
08/05/2019	0411819/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 24 mg x 30 comp; - 24mg x 60 comp.

05/12/2018	1146314/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p>1. Para quê este medicamento é indicado?;</p> <p>2. Como este medicamento funciona?;</p> <p>3. Quando não usar este medicamento?;</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?;</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?;</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?;</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?;</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode causar?</p>	VP	- 24 mg x 30 comp; - 24mg x 60 comp.
							<p>6. Interações medicamentosas;</p> <p>7. Cuidados com o armazenamento do medicamento;</p> <p>8. Posologia e modo de usar;</p> <p>9. Reações adversas</p>	VPS	



10/11/2017	2192175/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2013	0160489139	Alteração Maior de Excipiente	08/05/2017 (R.E Nº 1.216)	Alteração do item 'COMPOSIÇÃO', conforme notificação de alteração maior de excipiente deferida.	VP/VPS	- 24 mg x 30 comp; - 24mg x 60 comp.
							Atualização conforme medicamento de referência: -TODOS OS ITENS DA BULA	VP	
							Atualização conforme medicamento de referência: 1.Indicações; 2.Resultados de Eficácia; 3.Características Farmacológicas; 4.Contraindicações; 5.Advertências e Precauções; 6.Interações Medicamentosas; 7.Cuidados com o Armazenamento do Medicamento; 8.Posologia e Modo de Usar.	VPS	

29/01/2016	1214787167	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	29/01/2016	APRESENTAÇÕES	VP / VPS	- 24 mg x 30 comp; - 24mg x 60 comp.
15/04/2013	0285646138	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	16/04/2014	0290776143	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2014	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 24 mg x 30 comp.

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

LABIRIN[®] XR

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimido Revestido de Liberação
Prolongada 24 horas
32 mg e 48 mg



LABIRIN[®] XR

dicloridrato de betaistina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de liberação prolongada de 32 mg. Caixa com 10 e 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

Comprimido revestido de liberação prolongada de 48 mg. Caixa com 10 e 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

dicloridrato de betaistina.....32 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, amido, ácido cítrico monohidratado, povidona, talco, hipromelose, dióxido de silício, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

dicloridrato de betaistina.....48 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, amido, ácido cítrico monohidratado, povidona, talco, hipromelose, dióxido de silício, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Labirin[®] 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?

Labirin[®] 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 Labirin[®] 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 Labirin[®] XR.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Labirin[®] 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 Labirin[®] 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 Labirin[®] XR e fale com o seu médico se você ficar grávida ou suspeitar que esteja grávida.
- Não tome Labirin[®] 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 Labirin[®] XR, 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 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 Labirin[®] 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 monoaminoxidases (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 Labirin[®] 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.

Atenção: Contém corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Labirin[®] XR 32 mg é um comprimido revestido circular, branco, biconvexo e liso.

Labirin[®] XR 48 mg é um comprimido revestido circular, branco, biconvexo e liso.

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 Labirin[®] 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:

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

Quanto tomar do medicamento: As doses recomendadas de dicloridrato de betaistina para adultos são:

- Labirin[®] XR 32 mg: um comprimido uma vez ao dia.
- Labirin[®] 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 Labirin[®] 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

Labirin[®] 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 Labirin[®] 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 Labirin[®] 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118. 0656

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/12/2020.

Labirin XR_com_rev_lib_prol_VP_01





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
31/01/2024	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS	VP/VPS	- 32 mg x 10 COM REV LIB PROL ; - 32 mg x 30 COM REV LIB PROL ; - 48 mg x 10 COM REV LIB PROL ; - 48 mg x 30 COM REV LIB PROL ;

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.