achē

BETADINE
dicloridrato de betaistina

Comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimidos 8 mg: embalagens com 30 comprimidos

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Betadine 8 mg contém:
dicloridrato de betaistina.....8 mg
Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada e povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?
Betadine melhora os sintomas de vertigem (acompanhada de náuseas e vômitos) e zumbido no ouvido. A melhora, algumas vezes, só pode ser observada após algumas semanas de tratamento.

Por que este medicamento foi indicado?
Betadine é indicado para:
- tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas vertigem (com náuseas e vômito), perda de audição e zumbido.
- tratamento sintomático da tontura de origem vestibular.

Quando não devo usar este medicamento?
Contraindicações
Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Precauções e advertências
Portadores de feocromocitoma e pacientes com asma brônquica precisam ser cuidadosamente monitorados durante a terapia. São recomendados cuidados especiais no tratamento de pacientes com história de úlcera péptica. Os comprimidos de Betadine devem ser utilizados por via oral. O uso por qualquer outra via de administração pode apresentar riscos a sua saúde.
Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Gravidez e amamentação
Não há dados suficientes sobre o uso da betaistina durante a gravidez que permitam avaliar possíveis efeitos deletérios. Não há evidências de efeitos prejudiciais em testes com animais.
Não há informações sobre a passagem de betaistina ao leite materno. Não há estudos em animais sobre a excreção de betaistina no leite. Antes de iniciar o tratamento com betaistina, recomenda-se avaliar os possíveis benefícios do tratamento com betaistina em mulheres amamentando e os possíveis riscos à criança.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos
Não existem cuidados específicos para pacientes idosos.

Uso em crianças e adolescentes
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos devido a informações sobre segurança e eficácia insuficientes.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas
Betadine não altera ou apresenta efeitos mínimos na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas
Não há dados de interação medicamentosa em estudos in vivo. Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Como devo usar este medicamento?
Os comprimidos de Betadine são brancos, circulares e biconvexos.
Betadine deve ser administrado por via oral (boca).
Betadine não é recomendado para menores de 18 anos.
As doses recomendadas de Betadine para adultos variam de 24-48 mg por dia, divididos em duas ou três tomadas.
A dosagem deve ser individualmente adaptada de acordo com a resposta terapêutica. A melhora, algumas vezes, só pode ser observada após algumas semanas de tratamento. Em alguns casos os melhores resultados são obtidos após alguns meses. Existem evidências de que o tratamento realizado desde o início da doença previne a sua progressão e/ou perda de audição em fases avançadas da doença.

Conduta em casos de esquecimento de dose (dosagem omitida)
Caso você se esqueça de tomar uma dose de Betadine no horário recomendado, tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado.

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.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?
Sistema imunológico: reações de hipersensibilidade (por exemplo: reação anafilática)

Sistema gastrintestinal: em alguns casos foram observadas queixas gástricas leves. Estes efeitos podem ser contornados administrando-se o medicamento durante as refeições ou reduzindo as doses.

Pele ou tecidos subcutâneos: foram observados casos raros de reação cutânea, tais como: edema angioneurótico, rash cutâneo, prurido e urticária.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?
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.

Onde e como devo guardar este medicamento?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
O mecanismo de ação exato da betaistina encontra-se por esclarecer. Em estudos farmacológicos, observou-se que a betaistina apresenta uma ação agonista fraca sobre os receptores H_1 e propriedades antagonistas marcantes sobre os receptores H_3 do Sistema nervoso Central e do Sistema Nervoso Autônomo. Testes farmacológicos realizados em animais demonstram que o dicloridrato de betaistina melhora a circulação sanguínea do ouvido interno, provavelmente por ação relaxante nos esfíncteres pré-capilares da microcirculação do ouvido interno.
Determinou-se, também, que a betaistina apresenta um efeito inibitório dose-dependente na geração do pico neural nos núcleos vestibulares lateral e médio.
A betaistina acelera a recuperação do vestíbulo após neurectomia, promovendo e facilitando a compensação vestibular. Este efeito, caracterizado por uma regulação no *turnover* e liberação de histamina, é mediado por antagonismo dos receptores H_3.
Juntas, estas propriedades contribuem para os efeitos terapêuticos de betaistina no tratamento da Síndrome de Ménière e vertigem vestibular.
A betaistina aumenta o *turnover* e liberação de histamina através do bloqueio de receptores pré-sinápticos H_3 e indução

PH 4829 SAP 4462600 BU 04 06/13

da regulação do receptor H_3. Este efeito no sistema histaminérgico explica o uso da betaistina no tratamento de vertigem e alterações vestibulares.

Propriedades farmacocinéticas

O dicloridrato de betaistina é prontamente e quase completamente absorvido após administração oral.

Após absorção, a betaistina é rapidamente e quase totalmente metabolizada em 2-PAA (que não apresenta atividade farmacológica). Os níveis plasmáticos de betaistina são muito baixos (isto é, abaixo do limite de detecção de 100 pg/ml). Todas as análises farmacocinéticas são, portanto, baseadas em medidas de 2-PAA no plasma e urina.

A concentração plasmática máxima de 2-PAA é observada após uma hora da administração. A meia-vida de eliminação é de 3,5 horas. 2-PAA é rapidamente eliminado na urina. A dose de betaistina varia de 8 mg a 48 mg e cerca de 85% da dose original é encontrada na urina. A excreção renal ou fecal de betaistina é mínima. A taxa de recuperação é constante, indicando que a farmacocinética da betaistina é linear e sugerindo que as vias metabólicas envolvidas não são saturadas. A concentração máxima (C_{max}) de betaistina após a ingestão de alimentos é menor do que a observada quando em jejum.

Entretanto, a absorção total de betaistina é semelhante nas duas condições, indicando que a ingestão de alimentos somente retarda sua absorção.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo duplo-cego, controlado com placebo, no modelo "*crossover*", foi conduzido em 18 clínicas de otorrinolaringologia com 82 pacientes que apresentavam vertigem de várias origens. No primeiro período de tratamento, os pacientes receberam betaistina (48 mg/dia) ou placebo por cinco semanas. No segundo período de tratamento, houve inversão da medicação que cada grupo receberia nas cinco semanas seguintes. Durante o primeiro período de tratamento, o grupo que recebeu betaistina demonstrou uma melhora estatisticamente significativa na frequência das crises quando comparada com o grupo placebo. Quando os pacientes deste grupo inverteram a medicação com o grupo placebo, houve um pequeno aumento na frequência de crises. Entretanto, quando os pacientes que começaram no grupo placebo e passaram a receber betaistina, uma melhora ainda melhor ocorreu. Dicloridrato de betaistina apresentou resultados significativamente melhores que o placebo na redução da severidade das crises.

Em estudo multicêntrico, controlado com placebo, 144 pacientes recrutados em 11 centros e que apresentavam vertigem recorrente decorrente de Doença de Ménière ou vertigem paroxística posicional, receberam 16 mg de dicloridrato de betaistina, 3 vezes ao dia ou placebo por 3 meses. O número mensal de crises de vertigem em pacientes com Doença de Ménière foi significativamente reduzido pelo dicloridrato de betaistina (de 6,70 crises para 2,06 crises depois de 3 meses), quando comparado com o placebo desde o primeiro mês e durante o estudo ($p<0,05$). As escalas de auto-preenchimento para mensuração da intensidade das crises, duração e sintomas associados à vertigem (tinnitus, plenitude aural, náusea, vômito) mostraram uma melhora significativamente maior no grupo tratado com dicloridrato de betaistina, quando comparado ao grupo tratado com placebo ($p< 0,001 – p< 0,02$).

Não foram observados efeitos adversos após administração por três meses de doses orais de até e acima de 250 mg/kg de dicloridrato de betaistina em cachorros e ratos, respectivamente. Efeitos colaterais sobre Sistema Nervoso foram verificados em cachorros e babuínos após administração intravenosa de doses acima de 120 mg/kg. Observou-se emese após doses orais e intravenosas de 300 mg/kg e 120 mg/kg, respectivamente, em cachorros e esporadicamente em babuínos.

Betaistina demonstrou não ter efeitos mutagênicos.

INDICAÇÕES

Betadine é indicado para:

- tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas vertigem (com náuseas e vômito), perda de audição e zumbido.
- tratamento sintomático da tontura de origem vestibular.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado em menores de 18 anos.

POSOLOGIA

Os comprimidos de Betadine são brancos, biconvexos e circulares.

Betadine não é recomendado para menores de 18 anos devido a informações sobre segurança e eficácia insuficientes.

As doses recomendadas de Betadine para adultos variam de 24-48 mg por dia, divididos em duas ou três tomadas.

A dosagem deve ser individualmente adaptada de acordo com a resposta terapêutica. A melhora, algumas vezes, só pode ser observada após algumas semanas de tratamento. Em alguns casos os melhores resultados são obtidos após alguns meses. Existem evidências de que o tratamento realizado desde o início da doença previne a sua progressão e/ou a perda de audição em fases avançadas da doença.

Conduta em casos de dosagem omitida

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, oriente-o a tomar a dose esquecida o mais rapidamente possível.

ADVERTÊNCIAS

Portadores de feocromocitoma e pacientes com asma brônquica precisam ser cuidadosamente monitorados durante a terapia. São recomendados cuidados especiais no tratamento de pacientes com história de úlcera péptica. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. O dicloridrato de betaistina está enquadrado na categoria de risco B.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Betadine não altera ou apresenta efeitos mínimos na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos

Não existem cuidados específicos para pacientes idosos.

Uso em crianças e adolescentes

Este medicamento é contraindicado em menores de 18 anos.

Gravidez e amamentação

Não há dados suficientes sobre o uso da betaistina durante a gravidez que permitam avaliar possíveis efeitos deletérios. Não há evidências de efeitos prejudiciais em testes com animais.

Não há informações sobre a passagem de betaistina para o leite materno. Não há estudos em animais sobre a excreção de betaistina no leite. Antes de iniciar o tratamento com betaistina, recomenda-se avaliar os possíveis benefícios do tratamento com betaistina em mulheres amamentando e os possíveis riscos à criança.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. O dicloridrato de betaistina está enquadrado na categoria de risco B.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há dados de interação medicamentosa em estudos in vivo. Baseados em dados de estudos in vitro, não são esperadas inibições das enzimas do citocromo P_{450}.

REAÇÕES ADVERSAS

Sistema imunológico: reação de hipersensibilidade (por exemplo: reação anafilática).

Sistema gastrintestinal: em alguns casos foram observadas queixas gástricas leves. Estes efeitos podem ser controlados administrando-se o medicamento durante as refeições ou reduzindo as doses.

Pele ou tecidos subcutâneos: foram observados casos raros de reação cutânea, tais como: edema angioneurótico, rash cutâneo, prurido e urticária.

SUPERDOSE

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.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0573.0410

Farm. Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos – SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Ind. Brasileira

CAC Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

PH 4829 SAP 4462600 BU 04 06/13