

achē

# Betadine

## dicloridrato de betaistina

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### APRESENTAÇÕES

Betadine de 16 mg: embalagem com 30 comprimidos.  
Betadine de 24 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos.

### USO ADULTO USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Betadine 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 Betadine 24 mg contém:  
dicloridrato de betaistina..... 24 mg  
Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada e povidona.

### 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; 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?

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

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. 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 Betadine 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 Betadine.

#### 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 Betadine. Seu médico pode querer monitorar você mais de perto enquanto toma Betadine.

#### Gravidez e amamentação

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

Não é conhecido se Betadine passa para o leite materno humano, portanto não amamente se você estiver tomando Betadine 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 Betadine altere a sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com Betadine 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 seu médico ou farmacêutico se você está tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Anti-histamínicos – esses podem (em teoria) diminuir o efeito de Betadine. Betadine 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 Betadine 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:

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

PH 3348 SAP 4396227 BU 03a VP 07/22

310 mm

Quanto tomar do medicamento:

As doses recomendadas de Betadine para adultos são:

· Betadine 16 mg: metade ou um comprimido três vezes por dia.

· Betadine 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:** Betadine 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 Betadine, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Betadine pode causar as seguintes reações adversas:

### Reações alérgicas

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar Betadine 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, dos lábios, da língua ou do pescoço;
- queda da pressão sanguínea;
- perda de 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 Betadine: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar Betadine 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 DESTES 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

MS - 1.0573.0410

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 por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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



PH 3348 SAP 4396227 BU 03a VP 07/22