



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Betaserc[®]

dicloridrato de betaistina

APRESENTAÇÕES

BETASERC[®] (dicloridrato de betaistina) comprimido de 16 mg: embalagem com 30 comprimidos.

BETASERC[®] (dicloridrato de betaistina) comprimido de 24 mg: embalagem com 30 ou 60 comprimidos.

USO ADULTO

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de BETASERC[®] (dicloridrato de betaistina) 16 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 16 mg

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

Cada comprimido de BETASERC[®] (dicloridrato de betaistina) 24 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 24 mg

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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BETASERC[®] (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?

BETASERC[®] contém betaistina, é um tipo de medicamento chamado “análogo-histamínico” e age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno. Isso diminui o acúmulo da pressão.

BETASERC[®] 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?

Contraindicações

Não tome BETASERC® se:

- você é alérgico (hipersensibilidade) à betaistina ou à qualquer um dos componentes do produto (veja COMPOSIÇÃO);
- seu médico lhe informar que você possui tumor da glândula adrenal (chamado feocromocitoma).

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 BETASERC®.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar BETASERC® 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 BETASERC®. Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma BETASERC®.

Gravidez e amamentação

Não está estabelecido se BETASERC® possui efeitos prejudiciais no feto, portanto:

- Pare de tomar BETASERC® e fale com o seu médico se você ficar grávida ou suspeitar que esteja grávida.
- Não tome BETASERC® se você está grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se BETASERC® passa para o leite materno humano, portanto:

Não amamente se você estiver tomando BETASERC® a não ser que seu médico autorize.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Não é provável que BETASERC® altere a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com BETASERC®) 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 de BETASERC®. BETASERC® 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 BETASERC® 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 BETASERC®.

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 umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de BETASERC[®] são redondos, brancos ou quase brancos, biconvexos e com vinco em uma das faces.

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 BETASERC[®] 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:

- BETASERC[®] deve ser engolido por via oral (boca) com água.
- Você pode tomar BETASERC[®] com ou sem alimentos. Porém, BETASERC[®] pode causar leves problemas de estômago (veja QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?). Tomar BETASERC[®] com comida pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Quanto tomar do medicamento:

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

- BETASERC[®] 16 mg: metade ou um comprimido três vezes por dia
- BETASERC[®] 24 mg: um comprimido duas vezes ao dia.

Se você tiver que tomar mais de um comprimido por dia, distribua a tomada dos comprimidos ao longo do dia. Por exemplo, tome um comprimido pela manhã e um a noite.

Tente tomar seu comprimido no mesmo horário todos os dias. Esse hábito manterá uma quantidade constante do medicamento no seu corpo. Tomando no mesmo horário também irá te ajudar a lembrar de tomar seus comprimidos.

Uso em idosos

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Uso em crianças

BETASERC[®] 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 estão disponíveis resultados de estudos clínicos com esse grupo de pacientes tomando este medicamento, porém de acordo com experiência pós-comercialização 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 ou cirurgião- dentista.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose de BETASERC[®], 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?

Como todos os medicamentos, BETASERC[®] 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 BETASERC[®] e procure seu médico ou vá para o hospital imediatamente. Os sinais podem incluir:

- erupção na pele (*rash*) vermelha e irregular, ou pele inflamada com coceira;
- inchaço do rosto, lábios, língua ou pescoço;
- queda da pressão sanguínea;
- perda de consciência;
- dificuldade de respirar.

Outras reações adversas incluem:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- indigestão (dispepsia);
- dor de cabeça e
- sensação de mal estar (náusea).

Outras reações adversas que têm sido relatadas com o uso de BETASERC[®]: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar BETASERC[®] com alimento ajuda a reduzir esses problemas de estômago.

Se você notar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, ou se alguma das reações adversas se agravarem, informe seu médico ou farmacêutico.

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.



III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0343

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Registrado e Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por: Mylan Laboratories S.A.S.
Châtillon-sur-Chalaronne – França

Embalado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BU 24

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/02/2016.

