

## **BETADINE**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimidos

16 mg

24 mg

## BULA PARA O PACIENTE

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

### I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### BETADINE

dicloridrato de betaistina

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 16 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos de 24 mg: embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Betadine contém:

dicloridrato de betaistina..... 16 mg  
(equivalente a 10,4 mg de betaistina).

Cada comprimido de Betadine contém:

dicloridrato de betaistina..... 24 mg  
(equivalente a 15,6 mg de betaistina).

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?

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.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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 o 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.

**Atenção: contém 100 mg de lactose monoidratada/comprimido de Betadine 16 mg e 150 mg de lactose monoidratada/comprimido de Betadine 24 mg. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.

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 ME CAUSAR?**

Betadine pode causar as seguintes reações adversas:

### **Reações alérgicas**

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar Betadine 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 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 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

Registro: 1.0573.0410

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

Produzido por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO



## 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
25/02/2025	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
06/02/2023	0120732/23-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	27/01/2022	0083606/23-1	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
31/01/2022	0390210/22-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
29/03/2021	1204915/21-8	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
06/11/2018	1060726/18-9	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimidos 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
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
24/08/2016	2223002/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
14/12/2015	1085930/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do medicamento à RDC 58/14 - Inclusão da frase da Intercambialidade.	VP / VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg
06/08/2013	0641062/13-6	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula do medicamento referência publicada no bulário eletrônico.	VP / VPS	Comprimidos 16 mg e 24 mg