



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

## **BULA DO PACIENTE**

### **Betaserc<sup>®</sup> (dicloridrato de betaistina)**

**Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Comprimidos  
8mg e 16mg**



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

## 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® 16 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 16 mg

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

Cada comprimido de BETASERC® 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® 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, um tipo de medicamento chamado “análogo-histamínico” que age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno, diminuindo 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?

Não tome BETASERC® 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 BETASERC®.



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

#### **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,
- tem asma.

Se você não tiver 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 há dados estabelecido do uso de BETASERC® em mulheres grávidas, portanto não tome BETASERC® se você está grávida ou suspeitar que esteja 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).

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.

**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.**

BETASERC®: comprimidos 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?**

Como tomar o medicamento:



**Abbott**

Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

- 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. 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 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?**

BETASERC® pode causar as seguintes reações adversas:

### **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.

**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.**



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0553.0343

**Farm. Resp.:** Graziela Fiorini Soares  
CRF-RJ nº 7475

**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

**BU 26**

**ABBOTT CENTER**  
Central de Relacionamento com o Cliente  
0800 7031050  
www.abbottbrasil.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/08/2018.**





Abbott Laboratórios do  
 Brasil Ltda  
 Rua Michigan, 735  
 São Paulo, Brasil  
 CEP: 04566-905  
 T: (11) 5536-7000  
 F: (11) 5536-7345

**Histórico de alterações dos textos de bula – Betaserc® (dicloridrato de betaistina) 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
Versão atual	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS (Farm. Resp)	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
16/02/2016	1272134/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5.) ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? – alteração editorial DIZERES LEGAIS	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
02/05/2013	0342923/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60