

LABIRIN[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
24 mg



LABIRIN[®]

dicloridrato de betaistina

APSEN

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 24 mg. Caixa com 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

| | |
|----------------------------------|--------------|
| Cada comprimido contém: | 24 mg |
| dicloridrato de betaistina | 24 mg |
| Excipientes* qsp | 1 comprimido |

*Excipientes: Lactose, Amido, Polivinilpirrolidona K30, Fosfato tricálcico, Dióxido de silício coloidal, Estearato de magnésio, Croscarmelose sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao:

- Tratamento sintomático da tontura
- Tratamento da Síndrome de Menière caracterizada pelos sintomas: vertigem (com náusea e vômito), perda de audição e zumbido

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LABIRIN[®] (dicloridrato de betaistina) melhora os sintomas de vertigem e zumbido. Esta melhora pode ser observada após algumas semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar LABIRIN® nos seguintes casos: alergia à betaistina ou a algum dos componentes da formulação, úlceras do estômago ou do duodeno e em pacientes que sofram de Feocromocitoma.

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

Nos asmáticos a administração de LABIRIN® exige um acompanhamento cuidadoso devido ao risco de ocorrer broncoconstrição (falta de ar).

Os comprimidos devem ser administrados junto às refeições para prevenir a ocorrência de cólicas gástricas.

Gravidez e Amamentação

Não é recomendado o uso de betaistina durante a gestação e a lactação.

Não foram descritas, até o momento, alterações na fertilidade ou potencial carcinogênico, embora a droga esteja sendo utilizada há cerca de 30 anos na Europa.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes Idosos

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

Interações medicamentosas:

Não há relatos de interações medicamentosas em seres humanos.

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?

Você deve manter os comprimidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e

30°C), protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade de LABIRIN® é de 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

LABIRIN® comprimido de 24 mg é circular branco e levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso Adulto:

A dose recomendada é de 1 comprimido de 24 mg, por via oral, a cada 24 horas (24 mg/dia). A administração deve ser feita, de preferência, após a ingestão de alimentos.

Limite máximo diário:

A dose máxima é de 48 mg/dia em doses divididas.

Duração do tratamento:

A duração recomendada do tratamento é de 2 a 3 meses a ser repetido de acordo com a melhora dos sintomas. A betaistina não é indicada para um tratamento de crises, mas para um tratamento prolongado, a ser mantido ou interrompido de acordo com a melhora da doença.

Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. O tratamento com LABIRIN® pode durar meses, de forma contínua ou descontínua.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Pacientes Idosos

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

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

Você deve tomar, sempre, um comprimido no horário previsto. Caso esqueça uma dose, não tome dois comprimidos de uma só vez para evitar dores estomacais.

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

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

Durante o tratamento com LABIRIN® podem ocorrer reações indesejáveis, sendo as mais comuns: dores de estômago, náuseas e vômitos. Você deve tomar cuidado especial caso tenha sofrido de úlcera péptica. Muito raramente podem ocorrer reações como diarreia, dor de cabeça e sonolência.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).

“ATENÇÃO: Este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Alguns pacientes apresentaram sintomas leves como náusea, sonolência e dor abdominal.

Outras complicações mais sérias como convulsão, problemas cardíacos e pulmonares foram observados em casos de dosagem intencional, combinada com outros medicamentos em altas dosagens.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0596

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF-SP nº 44081

Registrado e Fabricado por APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/ Notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula ² | Versões (VP/VPS) ³ | Apresentações relacionadas ⁴ |
| - | - | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | APRESENTAÇÕES | VP / VPS | - 24 mg x 30 comp. - 24mg x 60 comp |
| 15/04/2013 | 0285646138 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12 | 15/04/2014 | 0290776/143 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/04/2014 | DIZERES LEGAIS | VP / VPS | - 24 mg x 30 comp. |

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do

peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

CONFIDENCIAL