

MODELO DE BULA

LABIRIN®

betaistina dicloridrato

APSEN

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 24 mg. Caixas com 20, 30 e 60 comprimidos

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:	24 mg
betaistina, dicloridrato	24 mg
Excipientes* qsp	1 com

*Excipientes: lactose, amido, polivinilpirrolidona K30, fosfato tricálcico, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, croscarmelose sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: LABIRIN contém betaistina que produz uma vasodilatação e aumento do fluxo sanguíneo, sendo utilizado no homem para diminuir a frequência e a severidade dos ataques de vertigem. Aumenta o fluxo regional de sangue em pacientes com doença degenerativa cerebrovascular e significativamente melhora a função cognitiva em idosos.

Cuidados de armazenamento: Os comprimidos devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da umidade e protegido da luz.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de LABIRIN está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar igualmente se estiver amamentando. Nestes casos, somente o seu médico pode determinar se você deve continuar o tratamento com LABIRIN.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Tome os comprimidos com um copo de água, junto às refeições. Tome sempre um comprimido no horário previsto, caso esqueça uma dose, não tome dois comprimidos de uma só vez para evitar dores estomacais.

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

Reações Adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais frequentes são dores de estômago, náuseas e vômitos. Você deve tomar cuidado especial caso tenha sofrido de úlcera péptica. Muito raramente podem ocorrer reações como dor de cabeça e sonolência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: LABIRIN não deve ser administrado com medicamentos contendo atropina ou com a histamina. Qualquer medicamento só deve ser utilizado sob a supervisão e cuidado médico.

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

LABIRIN não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

LABIRIN não deve ser utilizado nos seguintes casos: alergia à betaistina ou a algum dos componentes da formulação; úlceras ativas do estômago ou do duodeno, ou que se manifestem durante o tratamento. Pacientes que sofram de feocromocitoma. Nos pacientes asmáticos, o uso de LABIRIN exige um acompanhamento cuidadoso do médico.

Riscos da auto-medicação:

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO;
PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

LABIRIN® contém betaistina dicloridrato, que tem propriedades farmacológicas e estruturais semelhantes à histamina. LABIRIN é um fraco agonista dos receptores H1, não tem virtualmente nenhum efeito nos receptores H2 e é um potente antagonista dos receptores H3.

Experimentalmente, a betaistina produz uma vasodilatação e aumento do fluxo sanguíneo para o sistema arterial vértebro-basilar em mais de 54% após a sua administração venosa. Adicionalmente, produz a melhora da microcirculação no ouvido interno, cóclea e arcadas arteriovenosas da *stria vascularis* e ligamento espiral. Os efeitos circulatórios da betaistina foram demonstrados também em humanos. Por exemplo, a betaistina aumenta o fluxo regional de sangue em pacientes com doença degenerativa cerebrovascular e significativamente melhora a função cognitiva em idosos.

A betaistina é utilizada no homem para diminuir a frequência e a severidade dos ataques de vertigem.

Farmacocinética

Após a administração por via oral a betaistina dicloridrato é absorvida rápida e completamente. A metabolização é hepática em dois metabólitos ativos cujo pico plasmático é alcançado em 3 a 5 horas. A eliminação é por via urinária, sob a forma do metabólito inativo ácido 2-piridil acético.

A meia-vida de eliminação é de 3,5 h, e a eliminação é praticamente completa em 24 h.

INDICAÇÕES

Tratamento sintomático da vertigem interativa com ou sem sinais cocleares.

- Vertigens devidas a distúrbios circulatórios do ouvido interno.
- Zumbidos no ouvido e vertigens do tipo Síndrome de Menière.

CONTRA-INDICAÇÕES

Reações de hipersensibilidade à droga, ou aos componentes da fórmula do produto.

Úlcera gastrointestinal ativa e feocromocitoma.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Nos asmáticos a administração de LABIRIN exige um acompanhamento cuidadoso devido ao risco de ocorrer broncoconstrição.

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

Os pacientes que apresentem feocromocitoma não devem ser tratados com betaistina.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Há relatos de interação medicamentosa da betaistina com a atropina não sendo recomendado o uso simultâneo destas drogas.

Pode ocorrer interação medicamentosa aditiva entre a histamina e a betaistina.

REAÇÕES ADVERSAS

A boa tolerância permite o uso prolongado de betaistina. Entretanto, foram reportadas reações adversas, sendo as mais freqüentes epigastralgia, exacerbação das úlceras pépticas, náusea, e vômito. Raramente, podem ocorrer ainda diarreia, cefaléia e sonolência.

POSOLOGIA

A dose recomendada é de 3 comprimidos de 8 mg, (24 mg/dia), divididos em três tomadas ao dia, de preferência durante as refeições.

Em função dos resultados obtidos a dose pode ser aumentada para três comprimidos de 16 mg ou seis comprimidos de 8 mg, ou dois comprimidos de 24 mg, em doses divididas durante o dia. A dose máxima é de 48 mg/dia.

Duração do tratamento:

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

O espaçamento, a diminuição e mesmo a prevenção das crises permitem reinserção sócio-familiar do paciente.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

A sintomatologia é análoga a provocada pela histamina. Administrar anti-histamínicos. Caso a ingestão acidental de superdose tenha sido recente, promover a lavagem gástrica e,

se necessário, usar expansores plasmáticos ou soluções salinas para equilibrar a circulação.

PACIENTES IDOSOS

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote; Data de Fabricação e Data de Validade: vide Cartucho e/ou Rótulo

Reg. MS nº 1.0118.0596

Farmacêutico Responsável: Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF SP nº 7179

Centro de Atendimento ao Consumidor

0800 16 5678

APSENFARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA