

**Debet**  
**(dicloridrato de betaistina)**

Supera Farma Laboratórios S.A

Comprimidos

16 mg e 24 mg

**DEBET**

Dicloridrato de betaistina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO****Comprimido**

Embalagens com 20 ou 30 comprimidos de dicloridrato de betaistina com 16 mg.

Embalagens com 20 ou 30 comprimidos de dicloridrato de betaistina com 24 mg.

**USO ADULTO****USO ORAL****COMPOSIÇÃO:**Cada comprimido de **Debet** 16 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 16,00 mg

excipientes q.s.p. ....1 comprimido

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

Cada comprimido de **Debet** 24 mg contém:

dicloridrato de betaistina..... 24,00 mg

excipientes q.s.p. ....1 comprimido

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

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Debet** 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?****Debet** contém betaistina, é um tipo de medicamento chamado “análogo histamínico” que age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno diminuindo o acúmulo da pressão.**Debet** 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 **Debet** 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 **Debet**.**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **Debet** se você:

- já teve úlcera no estômago,
- tem asma.

Se você não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **Debet**. Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma **Debet**.

#### **Gravidez e amamentação**

Não há dados estabelecidos do uso de **Debet** em mulheres grávidas, portanto não tome **Debet** se você está grávida ou suspeitar que esteja grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se **Debet** passa para o leite materno humano, portanto não amamente se você estiver tomando **Debet** 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 **Debet** altere a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com **Debet** 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 **Debet**. **Debet** 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 **Debet** 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?**

Conservar **Debet** em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e 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 **Debet** são circulares, brancos e biconvexos.

**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:

- **Debet** deve ser engolido por via oral (boca) com água.
- Você pode tomar **Debet** com ou sem alimentos. Porém, **Debet** pode causar leves problemas de estômago. Tomar **Debet** com comida pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Quanto tomar do medicamento:

As doses recomendadas de **Debet** para adultos são:

- **Debet** 16 mg: metade ou um comprimido três vezes por dia

- **Debet** 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:** **Debet** 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 se esqueça de tomar uma dose de **Debet**, 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?**

**Debet** pode causar as seguintes reações adversas:

### **Reações alérgicas**

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar **Debet** 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 **Debet**: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar **Debet** 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, 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.**

**DIZERES LEGAIS****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

No do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

MS: 1.0372.0260

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.

CRF-SP nº 37.843

Registrado por: **Supera Farma Laboratórios S.A**

Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.

CNPJ: 43.312.503/0001-05

Indústria Brasileira

Fabricado por: **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.

CNPJ: 61.190.096/0008-69

Comercializado por: **Supera RX Medicamento Ltda.**

Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06, Galpão 08 – Aparecida de Goiânia – GO.

**SAC**

supera.atende@

superarx.com.br

0800-708-1818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (17/08/2018).



Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/2016	-----	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
19/05/2017	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	VP01	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS

									TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
17/09/2018	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO 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	VP02	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

							INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
20/09/2018	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	- Correção item: Identificação do medicamento	VP03	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 24MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60