

Posologia

As doses recomendadas de Dicloridrato de Betaistina para adultos variam de 24-48 mg por dia, divididos em duas ou três tomadas de comprimidos por via oral.

Dicloridrato de Betaistina 16 mg

Metade ou um comprimido três vezes por dia.

Dicloridrato de Betaistina 24 mg

Um comprimido duas vezes ao dia.

A dosagem deve ser individualmente adaptada de acordo com a resposta terapêutica. A melhora, algumas vezes, só pode ser observada após algumas semanas de tratamento. Em alguns casos os melhores resultados são obtidos após alguns meses.

Existem evidências de que o tratamento realizado desde o início da doença previne a sua progressão e/ou a perda de audição em fases avançadas da doença.

Idosos

Embora existam dados limitados de estudos clínicos com esse grupo de pacientes, a extensa experiência pós-comercialização sugere que o ajuste de dose não é necessário para idosos.

Crianças

O Dicloridrato de Betaistina não é recomendado para menores de 18 anos devido às informações sobre segurança e eficácia serem insuficientes.

Insuficiência renal e hepática

Não existem estudos clínicos disponíveis específicos com esse grupo de pacientes, porém de acordo com experiência pós-comercialização o ajuste de dose parece não ser necessário.

Conduta em casos de dosagem omitida

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, oriente-o a ignorar a dose esquecida e tomar a próxima dose no horário indicado, continuando normalmente o esquema de dose recomendado. O paciente não deve tomar uma dose dupla para suprir a dose esquecida.

Indicações do produto

Dicloridrato de Betaistina é indicado para:

Tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas:

Vertigem (com náuseas e vômito);

Zumbido nos ouvidos;

Perda ou dificuldade de audição.

Tratamento sintomático da tontura de origem vestibular.

Contra Indicações

O Dicloridrato de Betaistina é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, e com feocromocitoma.

Efeitos Colaterais

Reações comuns

Distúrbios gastrintestinais

Náusea e dispepsia.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Dor de cabeça.

Adicionalmente a essas reações adversas relatadas durante os estudos clínicos, as seguintes reações adversas têm sido relatadas espontaneamente durante uso pós-comercialização e em literatura científica. A frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis e, portanto é classificada como "não conhecida".

Distúrbios do Sistema Imunológico

Reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia).

Distúrbios gastrintestinais

Queixas gástricas leves (por exemplo, vômito, dor gastrintestinal, distensão abdominal e inchaço). Estes efeitos podem ser normalmente contornados administrando-se a dose durante as refeições ou reduzindo a dose.

Distúrbios da pele ou tecido subcutâneo

Reações de hipersensibilidade cutânea e subcutânea, em particular, edema angioneurótico, urticária, rash e prurido.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

01208.