

KULLANMA TALİMATI

BETASERC® 16 mg tablet
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablet, 10,42 mg betahistine eşdeğer 16 mg betahistin dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokrystalin selüloz, mannitol, sitrik asit monohidrat, susuz kolloidal silika ve talk içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **BETASERC® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BETASERC® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BETASERC® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BETASERC®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

BETASERC® ağız yoluyla kullanılan, yuvarlak, bikonveks, beyaz veya beyaza yakın, kenarları eğimli, bir yüzü 16 yazılı tablettir. 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

BETASERC® etkin madde olarak 16 mg betahistin dihidroklorür içerir. BETASERC®, “histamin (bağışıklık sistemi tarafından, vücudun savunma mekanizmasının bir parçası olarak bazı beyaz kan hücrelerinden salınan bir maddedir) benzeri” bir ilaçtır.

Meniere hastalığının tedavisinde kullanılır. Meniere hastalığının belirtileri aşağıdakileri içerir:

- Baş dönmesi (vertigo) ve bulantı veya kusma
- Kulak çınlaması
- İşitme kaybı veya işitme zorluğu

Baş dönmesi (vertigo), iç kulağınızın dengeyi kontrol eden bir bölümünün uygun şekilde çalışmamasından kaynaklanır (“vestibular vertigo” olarak adlandırılır.)

BETASERC®, iç kulağınızdaki kan dolaşımını destekleyerek etki gösterir. Bu şekilde bu alandaki basınç birikmesi azalır.

2. BETASERC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETASERC®'in 18 yaşın altındaki çocuklarda/ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

BETASERC®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Betahistin dihidroklorüre veya BETASERC®'in herhangi bir başka bileşenine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Doktorunuz size (feokromositoma olarak adlandırılan) böbreküstü bezi tümörünüzün olduğunu söylediyse.

Yukarıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerliyse, bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, BETASERC®'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETASERC®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse BETASERC®'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- mide ya da onikiparmak bağırsağı ülseriniz varsa veya geçirdiyseniz
- bronşiyal astımınız varsa

Yukarıdakilerden herhangi birisi geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, BETASERC®'i kullanmadan önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz BETASERC® tedavisi boyunca durumunuzu daha yakından izlemek isteyebilir.

BETASERC®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

BETASERC®'i, yemekle birlikte veya aç karnınıza alabilirsiniz. Ancak, BETASERC® hafif mide problemlerine yol açabilir (4. Bölümde listelenmiştir). BETASERC®'in yemekle birlikte alınması mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETASERC®'in anne karnındaki bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir:

- Eğer hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız BETASERC®'i kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Hamileyseniz, doktorunuz gerekli olduğuna karar vermediği sürece BETASERC®'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETASERC®'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

- BETASERC® kullanıyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

BETASERC®'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

Ancak hatırlanmalıdır ki, BETASERC® ile tedavi edilmenize sebep olan hastalığınız (Meniere Hastalığı veya iç kulaktan kaynaklanan Vertigo) başınızın dönmesine veya midenizin bulanmasına sebep olabilir ve böylece motorlu araç kullanma veya dikkatli konsantrasyon gerektiren görevleri yerine getirme yeteneğinizi zayıflatabilir. Bu görevleri yerine getirip getiremeyeceğinize karar vermek sizin sorumluluğunuzdadır. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

BETASERC®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Anti-histaminikler – bu ilaçlar teorik olarak BETASERC®'in etkisini azaltabilir. Ayrıca, BETASERC® de, anti-histaminiklerin etkisini azaltabilir.
- Monoamin-oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler) – Bu ilaçlar depresyon veya Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılır. Bunlar, BETASERC®'in etkisini arttırabilir.

Yukarıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) BETASERC®'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz veya bitkisel herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BETASERC® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

BETASERC®'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuz, iyileşmenize bağlı olarak ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.
- İlacı kullanmaya devam ediniz. İlacın etkisini göstermeye başlaması zaman alabilir.

Normal doz, günde 3 kez, bir adet BETASERC® 16 mg tablettir.

Eğer günde bir tablettten daha fazla alıyorsanız, tabletlerinizi gün içine eşit olarak yayın. Örneğin, sabah bir tablet ve akşam bir tablet almak gibi.

Tabletlerinizi tercihen her gün aynı saatte almaya çalışınız. Bu, vücudunuzda sabit miktarda ilaç olmasını sağlayacaktır. Ayrıca aynı saatte almanız, ilacı almanızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletini su ile yutunuz.
- Tabletini, yemekle birlikte veya aç karnınıza alabilirsiniz. Ancak, BETASERC® hafif mide problemlerine yol açabilir (4. Bölümde listelenmiştir). BETASERC®'in yemekle birlikte alınması mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Etkililiği ve güvenliliği açısından yeterli düzeyde veri bulunmadığı için, BETASERC®'in, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Bu hasta grubunda klinik çalışma verisi sınırlı olmakla birlikte, yaygın pazarlama sonrası deneyim bu hasta popülasyonunda doz ayarlaması gerektirmediğini göstermektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

Bu hasta gruplarında klinik çalışma verisi bulunmamakla birlikte, pazarlama sonrası deneyime göre bu hasta popülasyonlarında doz ayarlamasına gerek olmadığı görülmektedir.

Eğer BETASERC®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETASERC® kullandıysanız:

BETASERC®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz .

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla BETASERC® kullandıysanız, bulantınız olabilir, uykulu hissedebilirsiniz veya mide ağrınız olabilir. Doktorunuza danışınız.

BETASERC®'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BETASERC® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuza danışmadan BETASERC® kullanmayı bırakmayınız.

Eğer bu ilacın kullanımına ilişkin sorularınız varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BETASERC®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çalışmalarda, aşağıdaki istenmeyen etkiler, şu sıklıklarda görülmüştür:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BETASERC®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir:

- Alerjik reaksiyonlar. Belirtileri aşağıdakileri içerebilir:
 - kırmızı veya yumrulu deri döküntüsü ya da iltihaplanmış kaşıntılı deri
 - yüzünüzün, dudaklarınızın, dilinizin veya boğazınızın şişmesi
 - kan basıncınızda hızlı bir düşüş
 - bilinç kaybı
 - nefes almada zorluk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BETASERC®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- hasta hissetme (bulantı)
- hazımsızlık (üst karın şikayetleri)
- baş ağrısı

Bilinmiyor

- bulantı, mide ağrısı, şişkinlik ve karın şişliği gibi hafif mide şikayetleri
- trombositopeni (kanın pıhtılaşmasını sağlayan trombositlerin sayısının düşük olduğu bir durumdur)
- aşırı duyarlılık reaksiyonları, örn. anafilaksi
- deri ve deri altı aşırı duyarlılık reaksiyonları, özellikle anjiyonörotik ödem (yumuşak dokuların şişmesi), kurdeşen, döküntü ve kaşıntı

BETASERC®'i yiyeceklerle birlikte almanız mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan Etkilerin Raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak yada 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BETASERC®’in saklanması

BETASERC®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BETASERC®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz BETASERC®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:32
ÇOSB-Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.