

KULLANMA TALİMATI

TİNSERC® BID 24 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 15,63 mg betahistine eşdeğer 24 mg betahistin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol, sitrik asit monohidrat, koloidal silikon dioksit, talk

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. **TİNSERC BID nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİNSERC BID'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİNSERC BID nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİNSERC BID'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİNSERC BID nedir ve ne için kullanılır?

TİNSERC BID 24 mg Tablet, ağız yoluyla kullanılan, beyaz renkli, bikonveks, tek yüzü çentikli, yuvarlak tablettir.

TİNSERC BID etkin madde olarak 24 mg betahistin dihidroklorür içerir. TİNSERC BID “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 dengenizi kontrol eden bir bölümünün uygun şekilde çalışmamasından kaynaklanır (“vestibular vertigo” olarak adlandırılır).

TİNSERC BID iç kulağınızdaki kan dolaşımını destekleyerek etki gösterir. Bu şekilde bu alandaki basınç birikmesi azalır.

2. TİNSERC BID’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİNSERC BID’in 18 yaşın altındaki çocuklarda/ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

TİNSERC BID’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Betahistin dihidroklorüre veya TİNSERC BID’nin herhangi bir başka bileşenine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Doktorunuz size (feokromositoma olarak adlandırılan) böbreküstü bezi tümörünüzün olduğunu söylediye.

Yukarıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerliyse, bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, TİNSERC BID’yi kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİNSERC BID’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse TİNSERC BID’yi kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

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

Yukardakilerden herhangi birisi geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, TİNSERC BID’i kullanmadan önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz TİNSERC BID tedavisi boyunca durumunuzu daha yakından izlemek isteyebilir.

TİNSERC BID’nin yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

TİNSERC BID’yi yemekle birlikte veya aç karnınıza alabilirsiniz. Ancak, TİNSERC BID hafif mide problemlerine yol açabilir (4. Bölümde listelenmiştir).

TİNSERC BID’nin yemekle birlikte alınması mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİNSERC BID’nin anne karnındaki bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir:

- Eğer hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız TİNSERC BID’yi kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Hamileyseniz, doktorunuz gerekli olduğuna karar vermediği sürece TİNSERC BID’yi kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİNSERC BID'nin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

- TİNSERC BID kullanıyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

TİNSERC BID'nin araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

Ancak hatırlanmalıdır ki, TİNSERC BID 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.

TİNSERC BID'nin 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 TİNSERC BID'nin etkisini azaltabilir. Ayrıca, TİNSERC BID de anti-histaminiklerin etkisini azaltabilir.
- Monoamin-oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler) – Bu ilaçlar depresyon veya Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılır. Bunlar, TİNSERC BID'nin etkisini arttırabilir.

Yukarıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) TİNSERC BID'yi 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. TİNSERC BID nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİNSERC BID'yi 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 2 kez, bir adet TİNSERC BID 24 mg tablettir.

Eğer günde bir tablettten daha fazla alıyorsanız, tabletlerinizi gün içine eşit olarak yayınız.

Örneğin, sabah bir tablet ve akşam bir tablet almak gibi.

Tabletlerinizi 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 karına alabilirsiniz. Ancak, TINSERC BID hafif mide problemlerine yol açabilir (4. Bölümde listelenmiştir). TINSERC BID'nin yemekle birlikte alınması mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Etkililiği ve güvenliliği açısından yeterli düzeyde veri bulunmadığı için, TINSERC BID'nin, 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 gerekmediğini 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 TINSERC BID'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TINSERC BID kullandıysanız:

TINSERC BID'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

TINSERC BID'yi kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TINSERC BID ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuza danışmadan TINSERC BID kullanmayı bırakmayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TINSERC BID'nin de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkiler olabilir.

Çalışmalarda, aşağıdaki istenmeyen etkiler, şu sıklıklarda görülmüştür:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TINSERC BID'yi 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 TINSERC BID'ye 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

TİNSERC BID'yi 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 ya da 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. TİNSERC BID’nin saklanması

TİNSERC BID’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİNSERC BID’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİNSERC BID’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36
Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.