

KULLANMA TALİMATI

BETARİS® 8 mg/ml oral damla **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir ml (15 damla), 8 mg betahistin dihidroklorür (5,21 mg betahistine eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Sakarin-sodyum, metil(4-hidroksibenzoat) (Paraben E 218), propil(4-hidroksibenzoat) (Paraben E 216), hacim olarak %5 oranında etanol, çikolata aroması, arıtılmış su

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu kullanım talimatında;

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETARİS® nedir ve ne için kullanılır?

BETARİS®, ağız yoluyla kullanım için hazırlanmış renksiz, çikolata kokulu, berrak bir çözeltidir. BETARİS®'in 15 damlası 1 ml'ye eşdeğerdir ve her 1 ml'sinde 8 mg betahistin dihidroklorür (5,21 mg betahistine eşdeğer) içerir.

Plastik beyaz kapaklı ve damlalık içeren, 30 ml'lik veya 100 ml'lik amber renkli cam şişeler halinde temin edilir.

Betahistin bir histamin analogudur ve bulantı ve kusma ile birlikte (vertigo), işitme kaybı (işitme zorluğu) ve kulak çınlaması (tinnitus) semptomları ile karakterize olan Meniere sendromu tedavisinde endikedir.

2. BETARİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETARİS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Betahistin dihidroklorür ve/veya bu ilacın birleşiminde yer alan herhangi bir bileşene duyarlı iseniz,
- Gebelik ve emzirme döneminde,
- Feokromositoma (adrenal bezlerin tümoral oluşumu) ve bronşiyal astımınız varsa

kullanmayınız.

BETARİS® 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Mide-bağırsak ülseri (Peptik ülser) hastası iseniz doktorunuz tarafından dikkatle izlenmelisiniz.
- Astımınız varsa doktorunuz tarafından dikkatle izlenmelisiniz.
- Kurdeşen, ekzantem (ciltte kızarıklık) veya alerjik rinite (saman nezlesine) sahip hastaların tedavisinde BETARİS® kullanılırken dikkat edilmelidir, bu hastalıklara ait semptomlar kötüleşebilir.
- Şu anda veya geçmişte düşük tansiyon hastalığınız olduğu söylendi ise,
- Damlanın dikkatsizlik sonucu solunması durumunda teorik olarak, solunum zorluğu eşliğinde bronşiyal kramp ve kan basıncında düşüş ortaya çıkabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BETARİS® 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BETARİS®, 100 ml nötr sıvı (örneğin su) ile karıştırılmalı ve yemek sırasında veya sonrasında içilmelidir. Sıvı ile seyreltilmeden alınmamalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETARİS® için gebe kadınlarda yapılmış kontrollü incelemeler yoktur. Gebelik döneminde ürünü kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETARİS®'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emzirme sırasında kullanılmamalıdır. Emzirme döneminde ürünü kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

Araç ve makine kullanımı:

Çalışmalar betahistin için araç veya makine kullanımı üzerine bir etkisi olmadığını göstermektedir. Ancak BETARİS® hacim olarak % 5 oranında alkol içermektedir. Hastanın

araç veya makine kullanımı değerlendirilirken ilacın içerdiği alkol oranı dikkate alınmalıdır. Taşıt ve makine kullanmadan önce ilacın etkisinden emin olunuz.

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

BETARİS®, her bir ml'sinde az miktarda -100 mg'dan daha az (40,25 mg)- etanol (alkol) içerir. Bu miktar hacim olarak % 5 oranındadır.

BETARİS® metil paraben ve propil paraben içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda belirtilen ilaçlardan birini alıyorsanız, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı özellikle bilgilendiriniz:

- Antihistaminikler (alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar)– Bunlar (teoride) BETARİS®'in etkisini azaltabilir. Diğer taraftan, BETARİS® de diğer antihistaminiklerin etkisini azaltabilir.
- Depresyonların veya Parkinson hastalığının tedavisi için kullanılan selejilin gibi Monoaminoksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri). Bunlar BETARİS® alımını arttırabilir.

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

3. BETARİS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Hekim tarafından başka türlü önerilmediği takdirde günlük doz 24-48 mg'dır. 15 damla 1 ml çözeltiye eşdeğer olduğundan günlük doz ulaşabilmek için günde 3 kez 15-30 damla BETARİS® kullanılır.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz BETARİS®'in dozunu size göre ayarlayacaktır.
- Her zaman, doktorunuz belirttiği talimatlara uygun olarak ilacınızı kullanınız.
- İlacınızı her gün, düzenli olarak kullanınız.
- Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- BETARİS® sadece ağızdan kullanım içindir.
- BETARİS®, 100 ml nötr sıvı (örneğin su) ile karıştırılarak içilmelidir. Sıvı ile seyreltilmeden alınmamalıdır.
- BETARİS® yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BETARİS®'in etkinliği ve güvenilirliği çocuklarda kanıtlanmamıştır, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yeterli veri mevcut olmadığından dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda:

Bu hasta gruplarında yeterli veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla BETARİS® kullandıysanız:

BETARİS®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda aşağıdaki belirtiler görülebilir:

Baş ağrısı, yüzde kızarma, baş dönmesi, kalp atışlarının hızlanması (taşikardi), düşük kan basıncı (hipotansiyon), bronşiyal spazm, ağırlıklı olarak üst solunum yollarının mukozasında olmak üzere ödem (Quincke ödemi), dokularda sıvı birikimi

Doz aşımı tedavisi, mutlak standart zehirlenme işlemlerine göre yapılmalıdır.

Çok yüksek dozlarda alındığında bilinç kaybı (konvülsiyon) görülebilir.

BETARİS®'i almayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BETARİS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Hazımsızlık (dispepsi)

Bilinmiyor:

- Kan basıncınızda düşme, aniden başlayan kızarıklık, kaşıntı, boğaz şişmesi, baş dönmesi ve nefes almada zorlanma gibi aşırı hassasiyet reaksiyonları
- Uyku hali
- Baş bölgesinde basınç hissi
- Kalp atışında anormallik (palpitasyon)
- Göğüste sıkışma
- İshal

- Karın bölgesinde şişkinlik (abdominal distansiyon)
- Karın bölgesinde gerginlik
- Kusma
- Mide yanması
- Mide ağrısı
- Öğürme
- Deri (kütanöz) ve derialtı (subkütanöz) gibi aşırı deri duyarlılık reaksiyonları
- Ciltte tek ya da daha çok birkaç santimetre büyüklüğünde yuvarlak şişlikler (anjionörotik ödem)
- Döküntü (ürtiker)
- Kaşıntı (prurit)
- Kurdeşen
- Sıcaklık hissi

Mide bağırsak sistemi ile ilgili yan etkiler genellikle dozun yemek sırasında alınması veya dozun düşürülmesi ile düzeltilebilir.

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.

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

5. BETARİS®’in Saklanması

BETARİS®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız. Reçete ile satılır.

Şişe açıldıktan sonraki 3 ay içinde tüketilmelidir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETARİS®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BETARİS®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İSTANBUL

Üretim Yeri : ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli OSB Mah.
10. Cadde No:3/1A
Başakşehir – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.