

KULLANMA TALİMATI

MORESERC 24 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 24 mg betahistin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, mannitol, sitrik asit anhidrat, koloidal anhidrat silika, hidroksipropil selüloz 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. *MORESERC nedir ve ne için kullanılır?*
2. *MORESERC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *MORESERC nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *MORESERC’in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MORESERC nedir ve ne için kullanılır?

MORESERC ağız yoluyla kullanılan, yuvarlak, beyaz renkte, bir yüzü çentikli tabletler olarak sunulmuştur. Çentik tableti iki eşit doza bölmek üzere değil, yutma kolaylığı sağlamak amacıyla bölünebilmesi için tasarlanmıştır. 30 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

MORESERC etkin madde olarak 24 mg betahistin dihidroklorür içerir. MORESERC “histamin 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, dengenizi kontrol eden iç kulağınızın bir bölümünün uygun şekilde çalışmamasından kaynaklanır (“vestibular vertigo” olarak adlandırılır.)

MORESERC, iç kulağınızdaki kan akışını destekleyerek etki gösterir. Bu şekilde basınç birikmesi azalır.

2. MORESERC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MORESERC sadece yetişkinlerde kullanılmaktadır.

MORESERC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Betahistin dihidroklorüre veya MORESERC’in 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, MORESERC’i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MORESERC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacı kullanmadan önce doktorunuzla aşağıdakilerin sizin için geçerli olup olmadığını kontrol ediniz:

- mide ya da onikiparmak bağırsağı ülseriniz varsa veya geçirdiyeniz
- astımınız varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz MORESERC kullandığınız zaman sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

MORESERC’in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

MORESERC’i yemekle birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz. Ancak, MORESERC hafif mide problemlerine yol açabilir (4. Bölümde listelenmiştir).

MORESERC’in yemekle birlikte alınması mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MORESERC’in anne karnındaki bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir:

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MORESERC’in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

- MORESERC kullanıyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

MORESERC’in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

Ancak hatırlanmalıdır ki, MORESERC ile tedavi edilmenize sebep olan hastalığınız (Meniere Hastalığı veya iç kulaktan kaynaklanan Vertigo) başınızın dönmesine veya kusmanıza sebep olabilir ve araç ve makine kullanma yeteneğinizi veya yüksek konsantrasyon gerektiren görevleri yerine getirmenizi etkileyebilir. Emin değilseniz

doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

MORESERC'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 – bunlar teorik olarak MORESERC'in etkisini azaltabilir. Ayrıca, MORESERC de, anti-histaminiklerin etkisini azaltabilir.
- Monoamin-oksidad inhibitörleri (MAOI'ler) – depresyon veya Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılır. Bunlar, MORESERC'in etkisini arttırabilir.

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

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

3. MORESERC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MORESERC'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 2 kez, bir adet MORESERC 24 mg tablettir.

Eğer günde bir tableten 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:

- Tabletinizi su ile yutunuz.
- Tabletinizi, yemekle birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz. Ancak, MORESERC hafif mide problemlerine yol açabilir (4. Bölümde listelenmiştir). MORESERC'in yemekle birlikte alınması mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Etkililiği ve güvenliliği açısından yeterli düzeyde veri bulunmadığından, MORESERC'in, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

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 MORESERC'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla MORESERC kullandıysanız

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

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

MORESERC'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MORESERC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuza danışmadan MORESERC'i kullanmayı bırakmayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çalışmalarda, aşağıdaki istenmeyen etkiler, şu sıklıklarda görülmüştür: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, MORESERC'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 yumru deri döküntüsü ya da iltihaplanmış kaşıntılı deri
 - yüzünüzün, dudaklarınızın, dilinizin veya boynunuzun şişmesi
 - kan basıncınızda düşme
 - bilinç kaybı
 - nefes almada zorluk.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10'da 1'den az kişide görülür):

- bulantı
- hazımsızlık (dispepsi)
- baş ağrısı

Sıklığı bilinmeyen:

- kusma, mide ağrısı, karın şişmesi, şişkinlik gibi hafif mide problemleri.
- Kutanöz (cilt) ve subkutanöz (ciltaltı) aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları,

özellikle anjiyonörotik ödem (kaşıntılı döküntü ve/veya yüz, dudak, dil ve boğazda şişme), ürtiker (kızarıklık ve kaşıntılı cilt bulgusu), döküntü ve kaşıntı.

MORESERC'i yiyeceklerle birlikte almanız mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Bunlar MORESERC'in hafif yan etkileridir.

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 0800 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. MORESERC'in saklanması

MORESERC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.

Çamlık Mahallesi Pamuk Sk. A Blok Apt.

No:12-16/17 Ümraniye /İstanbul/Türkiye

Tel: (0212) 465 09 46

Faks: 0212 465 09 47

E-posta: info@helba.com.tr

Üretim yeri:

Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Taşdelen, Çamlık Mah. Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sokak No: 6

Çekmeköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.