

KULLANMA TALİMATI

VERTİN® 8 mg Tablet

Ağızdan alınır

Etkin madde : Her bir tablette, 8 mg betahistin dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler : Mikrokristalize 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. **VERTİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VERTİN® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VERTİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VERTİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VERTİN® nedir ve ne için kullanılır?

VERTİN® oral yolla kullanılan yuvarlak, beyaz renkte, eğik kenarlı, bir yüzünde VERTİN yazılı tablettir. 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

VERTİN® etkin madde olarak 8 mg betahistin dihidroklorür içerir.

Meniere hastalığında kullanılır. Meniere hastalığı aşağıdaki üç ana belirti ile tanımlanır.

- Bulantı ve kusmanın eşlik ettiği şiddetli baş dönmesi nöbetleri
- İşitme kaybı veya işitme zorluğu
- Kulak çınlaması

Kulaktaki bir rahatsızlığa bağlı olarak ortaya çıkan baş dönmesi belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır.

2. VERTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VERTİN® sadece yetişkinlerde kullanılmaktadır.

VERTİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Betahistin dihidroklorüre veya VERTİN®'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise kullanmayınız.

VERTİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Feokromositoma (adrenal bezlerin tümoral oluşumu),
- Bronşiyal astım veya,
- Midede ülseri hikayeniz varsa, tedaviniz esnasında dikkatli olmanız ve doktorunuz tarafından dikkatle izlenmeniz gerekir.

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

VERTİN®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

VERTİN®'i, yemeklerden önce, sonra veya yemeklerle birlikte kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından söylenmedikçe hamilelik sırasında VERTİN®'i kullanmayınız. Çünkü ilacın hamilelik esnasında oluşabilecek olası zararlı etkilerinin değerlendirilmesine yeterli miktarda bilgi bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VERTİN®'in etkin maddesinin insan sütüne geçip geçmedięi bilinmemektedir.

Bu nedenle doktorunuz ilacın sizin için önemini, emzirmenizin yararları ve bebeğinize olası risklerine karşı değerlendirmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araştırmalar VERTİN®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi olmadığını göstermiştir.

VERTİN®'in içeriğinde bulunan bazı yabancı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her tablette 25 mg mannitol bulunur. Hiçbir olumsuz etki göstermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VERTİN®'in diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

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

3. VERTİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- VERTİN®'in yetişkinler için önerilen dozu, günde 3 defa olmak üzere 1-2 tablettir. Günde 6 tablettten (48 mg betahistin dihidroklorür) fazla kullanılmamalıdır.
- Tabletler ağız yoluyla yeterli miktarda suyla alınmalıdır.
- Hastalığınızdaki iyileşme sadece bir kaç haftalık tedavi sonrasında gözlenebildiği gibi, en iyi sonuçlar bazen tedavinizin bir kaç ayından sonra elde edilebilir.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz VERTİN®'in dozunu size göre ayarlayacaktır.
- Tedavinize erken dönemde başlanması durumunda, hastalığın ilerlemesinin ve/veya hastalığın daha ileri dönemlerinde oluşan işitme kaybının önlenmesine dair bulgular mevcuttur .

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- VERTİN® ağızdan kullanım içindir.
- Tabletler öğün arasında veya yemekten kısa bir süre sonra, yeterli miktarda suyla alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

Etkinliği ve güvenliği açısından yeterli düzeyde veri bulunmadığından, VERTİN®'in, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

• Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde VERTİN® dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda **VERTİN®** dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VERTİN® kullandıysanız:

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

Bir kaç doz aşımı (728 mg'a kadar) vakasında hafiften orta dereceye değişen şiddette belirtiler rapor edilmiştir. 728 mg dozda havale rapor edilmiştir. Bununla birlikte tüm vakalarda iyileşme tam olmuştur.

Aşırı doz tedavisi, doktorunuzun belirleyeceği standart destek tedavi yöntemlerini içermektedir.

VERTİN®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VERTİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yapılan klinik araştırmalarda, VERTİN® ile tedavinin sonlandırılmasından sonra herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok nadir olarak, deri aşırı duyarlılık reaksiyonları, özellikle deride döküntü, kaşıntı, kurdeşen rapor edilmiştir.

Bazı vakalarda hafif derecede mide şikayetleri gözlenmiştir. Bu şikayetler, doz azaltımı veya ilacın yemek sırasında alınması ile kaybolabilir.

Bunlar VERTİN®'in hafif yan etkileridir.

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

5. VERTİN®'in Saklanması

VERTİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orjinal ambalajı içerisinde ve kuru bir yerde, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra VERTİN®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz VERTİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Orion Sağlık Grup Ticaret Ltd. Şti.
Kozyatađı Mah. Kaya Sultan Sok. Sarnem Plaza No:99/A
Kadıköy / İstanbul

Üretici:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş.
39780 Küçükkarıştıran-Lüleburgaz/ KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı 27.01.2010 tarihinde onaylanmıştır.