

KULLANMA TALİMATI

BETASERC® 8 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablet, 5.21 mg betahistine eşdeğer 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. **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.

1. BETASERC® nedir ve ne için kullanılır ?

BETASERC® ağız yoluyla kullanılan, düz, yuvarlak, beyaz ya da beyaza yakın, kenarları eğimli, bir yüzü 8 baskılı tablettir. 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. BETASERC® etkin madde olarak 8 mg betahistin dihidroklorür içerir. BETASERC®, “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.)

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

2. BETASERC® i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETASERC® sadece yetişkinlerde kullanılmaktadır.

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 söyleyorsa.

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

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

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

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

Doktorunuz BETASERC® kullandığınız zaman sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

BETASERC®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

BETASERC®'i, yemekle birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak 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 kusmanıza sebep olabilir ve araç ve makine kullanma yeteneğinizi veya yüksek konsantrasyon gerektiren görevleri yerine getirmenizi etkileyebilir. 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 – bunlar teorik olarak BETASERC®'in etkisini azaltabilir. Ayrıca, BETASERC® de, anti-histaminiklerin etkisini azaltabilir.
- Monoamin-oksidad inhibitörleri (MAOI'ler) – depresyon veya Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılır. Bunlar, BETASERC®'in etkisini artırabilir.

Yukarıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) BETASERC®'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. BETASERC® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

BETASERC®'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığımız 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 veya iki adet BETASERC® 8 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 yemeklerden bağımsız olarak 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 bulunmadığından, 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 gerekmediğini 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 BETASERC®'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden 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 ilave 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 ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000 - < 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$) ; Çok seyrek ($< 1/10.000$), 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 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 BETASERC®'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 ve gaz 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.

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

Bunlar BETASERC®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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:

Pharmactive İlaç. San. ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:32
ÇOSB-Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.