

KULLANMA TALİMATI

BETARİS® 24 mg tablet

Ağızdan alınır.

Her bir tablet

- **Etkin madde:** 24 mg betahistin dihidroklorür
- **Yardımcı Maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol, sitrik asit monohidrat, talk, koloidal silikon dioksit

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. **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®, beyaz-beyazımsı renkli, bir yüzü çentikli, diğer yüzünde “β” ibaresi olan yuvarlak tablettir. Al/PVC-PVDC blister ambalajlarda 20, 30 veya 100 tablet olarak temin edilebilir.

Her bir tablet etkin madde olarak 24 mg betahistin dihidroklorür içerir. BETARİS® “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.)

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

2. BETARİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETARİS® sadece yetişkinlerde kullanılmaktadır.

BETARİS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Betahistin dihidroklorüre veya BETARİS®'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, BETARİS®'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETARİS® 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- mide ülseriniz varsa veya geçirdiyseniz
- astımınız varsa

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

Doktorunuz BETARİS® kullandığınız zaman sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

BETARİS® 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

BETARİS®'in yemekle birlikte alınması mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETARİS®'in anne karnındaki bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir:

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

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 bilinmemektedir.

- BETARİS® kullanıyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

BETARİS®'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

Ancak hatırlanmalıdır ki, BETARİS® ile tedavi edilmenize sebep olan hastalığınız (Meniere Hastalığı veya Vertigo) başınızın dönmesine veya kusmanıza sebep olabilir ve araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

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

BETARİS®'e ve/veya bu ilacın birleşiminde yer alan herhangi bir bileşene duyarlı iseniz, kullanmayınız.

10 gram ve üzeri miktarlarda mannitolün (E421) hafif derecede laksatif etkisi olabilir. BETARİS® her bir tabletinde 70 mg mannitol içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

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

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

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. BETARİS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BETARİS®'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 BETARİS® 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:

- Tabletini su ile yutunuz.
- Tabletini, yemekle birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz. Ancak,

BETARİS® hafif mide problemlerine yol açabilir (4. Bölümde listelenmiştir).
BETARİS®'in yemekle birlikte alınması mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Etkinliği ve güvenliği açısından yeterli düzeyde veri bulunmadığından, BETARİS®'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 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 BETARİS®'in etkisinin çok güçlü ve zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETARİS® kullandıysanız:

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla BETARİS® kullandıysanız, bulantınız olabilir, uyukulu hissedebilirsiniz veya mide ağrınız olabilir. Doktorunuza danışınız.

BETARİS®'i almayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BETARİS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuza danışmadan BETARİS® kullanmayı bırakmayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BETARİS®'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, BETARİS®'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 yumruğu 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 BETARİS®'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.

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

Bunlar BETARİS®'in hafif yan etkileridir.

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

5. BETARİS®'in Saklanması

BETARİS®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altında, oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız. Reçete ile satılır.

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.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

Üretim Yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.