

## KULLANMA TALİMATI

### BETARİS® 24 mg tablet

Ağızdan alınır.

Her bir tablet

- **Etkin madde:** 24 mg betahistin dihidroklorür
- **Yardımcı Maddeler:** Mikrokrystalin 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.

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

İç kulakla ilgili bas dönmesi belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır.

## **2. BETARİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BETARİS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer betahistin dihidroklorüre veya BETARİS®'nin herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise kullanmayınız.

### **BETARİS® 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Feokromositoma (adrenal bezlerin tümoral oluşumu) veya bronşiyal astım hastası iseniz BETARİS® ile tedaviniz sırasında doktorunuz tarafından dikkatle izlenmeniz gerekir.

Midede ülser hikayeniz varsa tedavinizde gerekli önlemler alınmalıdır.

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

### **BETARİS® 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BETARİS®'i, tercihen yemeklerle birlikte alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Kesinlikle gerekmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BETARİS®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **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**

BETARİS®'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. BETARİS® nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- BETARİS®'in yetişkinler için önerilen günlük dozu günde 2 defa 1 tablettir.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz BETARİS®'in dozunu size göre ayarlayacaktır.
- Hastalığınızdaki iyileşme sadece birkaç haftalık tedavi sonrasında gözlenebildiği gibi, en iyi sonuçlar bazen tedavinizin birkaç ayından sonra elde edilebilir.
- Hastalık başladığı andan itibaren yapılan tedavinin hastalığın ilerlemesini ve/veya hastalığın daha ileri dönemlerinde oluşan işitme kaybını önlediğine dair bulgular mevcuttur.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletler tercihen yemeklerle birlikte alınmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

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

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinlerde BETARİS® dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

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

*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.*

BETARİS®'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız, aşağıdaki semptomlar görülebilir: Baş ağrısı, yüzde kızarıklık, kalp atım sayısında artma, tansiyon düşmesi, nefes almada zorluk, yutkunmada güçlük.

## **BETARİS®'i almayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **BETARİS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BETARİS®'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 BETARİS®'in hafif yan etkileridir.

*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 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 23.11.2010 tarihinde onaylanmıştır.*