

KULLANMA TALİMATI

BETASERC® 8 mg Tablet
Ağızdan alınır

Etkin madde : Herbir 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. *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® oral yolla kullanılan, yuvarlak, beyaz renkte, eğik kenarlı, bir yüzünde BETASERC yazılı tablettir. 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

BETASERC® etkin madde olarak 8 mg betahistin dihidroklorür içerir.

Ménière hastalığının tedavisinde kullanılır. Ménière 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. BETASERC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETASERC® sadece yetişkinlerde kullanılmaktadır.

BETASERC®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

BETASERC®'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 ve doktorunuzla konuşana kadar ilacı almayınız.*

BETASERC®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

○ *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETASERC®'in etkin maddesinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

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

Araç ve makine kullanımı

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BETASERC®'in diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

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®'in yetişkinler için önerilen dozu, günde 3 defa olmak üzere 1-2 tablettir. Günde 6 tablettten (48 mg betahistin dihidroklorür) fazla kullanılmalıdır.
- 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 BETASERC®'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:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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

Yaşlılarda kullanım:

Yetişkinlerde BETASERC® dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

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

Eğer BETASERC®'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden fazla BETASERC® kullandıysanız:

BETASERC®'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.

BETASERC®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BETASERC® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

5. BETASERC®'in saklanması

Betaserc®'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 BETASERC®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

SOLVAY İlaç ve Ecza Ticaret Ltd. Şti.
Bostancı Kocayol Cad. No: 58 34744 Kadıköy/ İSTANBUL

Üretici:

Eczacıbaşı Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş.
39780 Küçükkarıştıran-Lüleburgaz/ İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

