

## KULLANMA TALİMATI

### BETASERC® 24 mg Tablet

Ağızdan alınır

**Etkin madde** : Herbir tablette, 24 mg betahistin dihidroklorür

**Yardımcı maddeler** : Mikrokristalize selüloz, mannitol, sitrik asit monohidrat, susuz koloidal silika ve talk

**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® beyaz, yuvarlak, eğik kenarlı, bir yüzü çentikli, çentiğin altında ve üstünde “289” basılı, diğer yüzünde “S” harfi basılı tablettir. Alüminyum blister içinde 20 ve 100 tablet olarak ambalajlanmıştır.

BETASERC® etkin madde olarak betahistin dihidroklorür içerir.

Ménière hastalığında 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

İç kulakla ilgili baş dönmesinin belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır.

## 2. BETASERC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **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) veya bronşiyal astım hastası iseniz BETASERC® ile tedaviniz sırasında doktorunuz tarafından dikkatle izlenmeniz gerekir.

Midede ülser hikayeniz varsa tedavinizde gerekli önlemler alınmalıdır.

### **BETASERC®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Kesinlikle gerekmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza 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 doz günde 2 defa 1 tablettir.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz BETASERC®'in dozunu size göre ayarlayacaktır.
- Hastalığınızdaki iyileşme sadece bir kaç haftalık tedavi sonrasında gözlenebildiği gibi, en iyi sonuçlar bazen tedavinizin bir kaç 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:

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

#### Değişik yaş grupları:

##### • Çocuklarda kullanımı

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

##### • Yaşlılarda kullanımı

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.

Tüm vakalarda iyileşme tam olmuştur. Aşırı doz tedavisi 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 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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

### **5. BETASERC®'in saklanması**

Betaserc® i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orjinal ambalajı içerisinde ve kuru bir yerde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihine uygun kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BETASERC®'i kullanmayınız.*

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**

Solvay Pharmaceuticals B.V.  
Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hollanda

*Bu kullanma talimatı 08.08.2008 tarihinde onaylanmıştır.*