

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BETARİS® 24 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

24 mg Betahistin dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Mannitol (E421) 70 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Tablet

Beyaz- beyaza yakın renkli, bir yüzü çentikli diğer yüzünde "β" ibaresi yuvarlak tablet. Çentik sayesinde tablet eşit yarımlara bölünebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Aşağıdaki semptomlarla karakterize olan Meniere sendromunun tedavisi :
 - Vertigo (bulantı ve kusma ile birlikte)
 - İşitme kaybı (işitme zorluğu) ve
 - Tinnitus
- Vestibüler vertigonun semptomatik tedavisi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler için doz günde, bölünmüş dozlar şeklinde uygulanan 24-48 mg'dır (günde 2 kez 1 tablet).

<i>8 mg tablet</i>	<i>16 mg tablet</i>	<i>24 mg tablet</i>
1-2 tablet	1/2-1 tablet	1 tablet
Günde 3 defa	Günde 3 defa	Günde 2 defa

Doz, ilaca verilen cevaba uygun olarak hastaya göre ayarlanmalıdır. Hastalıktaki iyileşme bazen birkaç haftalık tedavi sonrasında gözlenebilir. En iyi sonuçlar bazen birkaç aylık tedavi sonrasında elde edilebilir.

Hastalık başladığı andan itibaren yapılan tedavinin, hastalığın ilerlemesini ve/veya hastalığın daha ileri dönemlerinde oluşan işitme kaybını önlediğine dair bulgular mevcuttur.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Tercihen yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Geriatrik popülasyon: Yaşlılarda BETARİS® dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Feokromositoma ve bronşiyal astımı olan hastalar tedavi sırasında dikkatle izlenmelidir.

Peptik ülser hikayesi olan hastaların tedavisinde gerekli önlemler alınmalıdır.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ait bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BETARİS® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkileri olduğu konusunda yetersizdir. (bkz. kısım 5.3). İnsanlar için potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Betahistin, kesinlikle gerekmedikçe, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Betahistinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Betahistinin süte geçişi ile ilgili hayvanlar üzerinde yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

İlacın anne için önemi, emzirmenin yararları ve çocuğa olası risklerine karşı değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

İlacın üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Betahistin araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal bozukluklar

Bilinmiyor:

Bazı vakalarda hafif derecede mide şikayetleri gözlenmiştir. Bu şikayetler, doz azaltımı veya ilacın yemek sırasında alınması ile kaybolabilir.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor:

Çok nadir olarak, deri aşırı duyarlık reaksiyonları, özellikle deride döküntü, kaşıntı, kurdeşen rapor edilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Günümüzde aşırı dozla ilgili deney sonuçları henüz bulunmamaktadır. Bu nedenle aşırı dozun etkileri kesin bir şekilde açıklanamamakta veya spesifik bir tedavi tavsiye edilememektedir.

Ancak prensip olarak BETARİS® ile aşırı dozda aşağıdaki semptomlar görülebilir: Baş ağrısı, yüzde kızarıklık, taşikardi, hipotoni, bronkospazm, üst solunum yollarında ödem.

Doz aşımı durumunda mide yıkanması ve semptomatik tedavinin yanısıra antihistaminik tedavi de uygulanabilir. Bronkospazm ve kardiyovasküler kollaps için infüzyon şeklinde adrenalin, hızlı etkili antihistaminikler kullanılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vazodilatör

ATC Kodu: N07CA01

Betahistinin etki mekanizması bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan farmakolojik testler, iç kulakta bulunan striae vascularis'deki kan dolaşımının, büyük bir olasılıkla iç kulaktaki kapiler dolaşımında prekapiller sfinkterlerin gevşemesi nedeniyle arttığını göstermiştir.

Farmakolojik çalışmalarda, betahistin, merkezi sinir sistemi ve otonom sinir sisteminde zayıf bir H₁ reseptör agonistik ve önemli ölçüde H₃ antagonistik etki gösterdiği görülmüştür.

Betahistinin ayrıca yan ve orta vestibular çekirdeklerdeki nöronların spike jenerasyonu üzerinde doza bağlı bir inhibitör etkisi olduğu anlaşılmıştır. Fakat bu bulgunun Meniere Sendromu veya vestibuler vertigo üzerindeki aktivite açısından önemi hala açığa kavuşmuş değildir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Oral yoldan uygulanan betahistin, gastro-intestinal bölgenin her yerinden kolayca ve neredeyse tamamıyla absorbe edilir.

Tokluk durumunda C_{max} düzeyi, açlık durumuna göre daha düşüktür. Ancak, her iki durumda da betahistinin total absorpsiyonu benzerdir ve bu, yemekle birlikte alınmasının betahistinin absorpsiyonunu sadece yavaşlattığını göstermektedir.

Dağılım: Absorpsiyondan sonra hızlı bir şekilde ve hemen hemen tümü 2-piridilasetik asite (farmakolojik yönden inaktiftir) metabolize olur. Betahistin plazma düzeyleri çok düşüktür (ör. 100 pg/mililitrelik deteksiyon limitinin altındadır). Bu nedenle bütün farmakokinetik analizler plazma ve idrardaki 2-PAA ölçümlerine dayanarak yapılmaktadır. 2-PAA'nın plazma konsantrasyonu, alındıktan 1 saat sonra maksimum düzeye ulaşır ve yaklaşık 3,5 saatlik bir yarılanma ömrü ile azalmaya başlar.

Biyotransformasyon: Absorpsiyondan sonra hızlı bir şekilde ve hemen hemen tümü 2-piridilasetik asite (farmakolojik yönden inaktiftir) metabolize olur.

Eliminasyon: 2-PAA idrarla kolayca atılır. 8-48 mg doz aralığında, orjinal dozun yaklaşık % 85'i idrarda gözlenir. Betahistin kendisinin renal veya fekal atılımı önemli düzeyde değildir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: 8-48 miligram oral doz aralığının üzerindeki dozlarda geri kazanım oranları sabittir. Bu, betahistin farmakokinetiğinin lineer olduğunu ve ilgili metabolik yolağın doymadığını göstermektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlarda, kronik toksisite çalışmalarında oral olarak 250 mg/kg/gün dozuna kadar verildiğinde, herhangi bir istenmeyen etki görülmemiştir.

Köpeklerde ve babunlarda intravenöz yolla verilen 120 mg/kg/gün veya üzerindeki dozlarda sinir sistemi üzerinde yan etkiler görülmüştür.

Yine köpeklerde ve nadir olarak babunlarda 120 mg/kg/gün veya üzerindeki dozlarda kusma görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin Selüloz

Mannitol

Sitrik asit Monohidrat

Talk

Koloidal Silikon Dioksit

6.2. Geçimsizlikler
Uygulanabilir deęil.

6.3. Raf mrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi
Al/ PVC-PVDC blister
Her bir blisterde 10 tablet olmak üzere 20, 30 ve 100 tabletlik ambalajlarda.

6.6. Beęeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

226-85

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 23.11.2010
Ruhsat yenileme tarihi:--

10. KÜB'N YENİLEME TARİHİ
--