

Kısa Ürün Bilgisi

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Betaserc® 16 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Betahistin dihidroklorür, 16 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Yuvarlak, beyaz renkte, eğik kenarlı, çentikli, bir yüzünde S yazılı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki üç ana semptom ile tanımlanan Meniere Sendromunda:

- vertigo (bulantı/ kusmanın eşlik ettiği)
- işitme kaybı (işitme zorluğu)
- kulak çınlaması

Vestibular vertigonun semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Yetişkinler için doz gün içinde dozlara bölünmüş şekilde uygulanan 24-48 mg'dır (günde 3 defa 1-2 tablet).

<i>8 mg tablet</i>	<i>16 mg tablet</i>	<i>24 mg tablet</i>
1-2 tablet günde 3 defa	½-1 tablet günde 3 defa	1 tablet günde 2 defa

Doz, ilaca verilen cevaba uygun olarak hastaya göre ayarlanmalıdır. Hastalıktaki iyileşme bazen bir kaç 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.

Tabletler yemeklerle birlikte veya yemekten kısa bir süre sonra 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, BETASERC®'in, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yetişkinlerde BETASERC® dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Feokromasitoma ve bronşiyal astımı olan hastalar tedavi sırasında dikkatle izlenmelidir.

Peptik ülser hikayesi olan hastaların tedavisinde gerekli önlemler alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

In vivo etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. In vitro çalışmaların sonuçlarına göre, Sitokrom P 450 enzimlerinin inhibisyonu beklenmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BETASERC® 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 olası risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi:

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Betahistin, kesinlikle gerekmedikçe, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Betahistinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Betahistin sütte 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

Araştırmalar, Betaserc®'in araç ve makine kullanma yeteneğini üzerine etkisi olmadığını göstermiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100 - \leq 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000 - \leq 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000 - \leq 1/1.000$) ; Çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

İmmün sistemde görülen istenmeyen etkiler

Bilinmiyor:

Anaflaksi gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları rapor edilmiştir.

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 duyarlılık reaksiyonları, özellikle deride döküntü, kaşıntı, kurdeşen, rapor edilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bir kaç doz aşımı vakası rapor edilmiştir. Bir çok vakada aşırı doz semptomları rapor edilmemiştir. Bazı hastalarda 200 mg'ın üzerindeki dozlarda hafiften orta dereceye kadar değişen şiddette semptomlar saptanmıştır. 728 mg dozda konvülsiyon rapor edilmiştir. Tüm vakalarda iyileşme tam olmuştur.

Aşırı doz tedavisi standart destek tedavisi yöntemlerini içermelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vazodilatör, histamin türevi
ATC kodu: N07 C A01

Betahistin'in 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'in, merkezi sinir sistemi ve otonom sinir sisteminde zayıf bir H₁ reseptör agonistik ve önemli ölçüde H₃ antagonistik etki gösterdiği görülmüştür.

Betahistin'in 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

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 betahistin'in total absorpsiyonu benzerdir ve bu, yemekle birlikte alınmasının betahistin'in absorpsiyonunu sadece yavaşlattığını göstermektedir.

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

Metabolizma: 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'in 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'in 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

Mikrokristalize selüloz, mannitol, sitrik asit monohidrat, susuz kolloidal silika ve talk içermektedir.

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Orjinal ambalajında, 30 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 tabletlik PVC/ PVDC/ Al folyo blisterde ambalajlanmaktadır.

6.6. Beseri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: Solvay Pharmaceuticals BV Hollanda Lisansı ile

Solvay İlaç ve Ecza Ticaret Ltd. Şti.

Adresi: Bostancı Kocayol Cad. No: 58 (34744) Kadıköy/ İSTANBUL

Telefon: 0 216 380 22 33

Faks: 0 216 380 22 88

E-posta: info@solvay.com

8. RUHSAT NUMARASI (LARD)

204/ 60

9.İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

09 Eylül 2004/

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ