

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MEDİSENSE BID tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde : Betahistin dihidroklorür, 24 mg

Yardımcı maddeler : Mannitol 75 mg.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz, yuvarlak bombeli tablet.

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).

| 8 mg tablet | 16 mg tablet | 24 mg tablet |
|----------------------------|----------------------------|--------------------------|
| 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 birkaç haftalık tedavi sonrasında gözlelenebilir. 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, MEDİSENSE BID'nin, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon : Yaşlılarda MEDİSENSE BID 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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MEDİSENSE BID 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 yeteneđi /Fertilite

Üreme yeteneđi/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Betahistin araç ve makine kullanma yeteneđini 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 MEDİSENSE BID ile aşırı dozda aşağıdaki semptomlar görülebilir: Başağrısı, 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 ÖZELLİKLERİ

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 dolaşımda prekapiller sfinkterlerin gevşemesi nedeniyle arttığını göstermiştir.

Farmakolojik çalışmalarda, betahistin, merkezi sinir sistemi ve otonom sinir sisteminde zayıf bir H₁ eseptör 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 Cmax düzeyi, açlık durumuna göre daha düşüktür. Ancak, her iki durumda da betahistinin total absorpsiyonu benzerdir ve bu, yemekle birlikte alınmasının betahistin 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, orijinal 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

Mannitol

Mikrokristalin selüloz

Talk

Koloidal silisyum dioksit

Su

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

PVC/PE/PVDC/Al blisterde 30, 60 ve 90 tabletlik blister.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak /Sarıyer/ İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

227/67

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 16.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ