

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MEDISENSE FORT 16 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde : Betahistin dihidroklorür, 16 mg

Yardımcı maddeler : Mannitol 50 mg.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz, yuvarlak, bir yüzü çentikli tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Aşağıdaki üç ana semptom ile tanımlanan Meniere Sendromunda :
 - Vertigo (bulantı/kusmanın eşlik ettiği)
 - İşitme kaybı (işitme zorluğu)
 - Kulak çınlaması
- Vestibüler vertigonun semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

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

8 mg tablet	16 mg tablet	24 mg tablet
1-2 tablet	½-1 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 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, MEDISENSE FORT'un, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon : Yaşlılarda MEDISENSE FORT 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)

MEDISENSE FORT 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 anne 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

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 $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); 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

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 MEDISENSE FORT 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 ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vazodilatör, histamin türevi

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, betahistinin, 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. Betahistinin 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. Betahistinin 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, betahistinin 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

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PE/PVDC/Al blisterde 30 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 Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"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: 0 212 366 84 00
Faks: 0 212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

235/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 06.Ekim.2011
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ