

KULLANMA TALİMATI

VASOSERC 16 mg ağızda eriyen tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir ağızda eriyen tablet 16 mg Betahistin dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler : Mannitol E421, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz (LH 21), krospovidon (XL 10), krospovidon (XL), tutti frutti aroması, koloidal silikondioksit, sodyum stearil fumarat, sitrik asit anhidrat, asesülfam potasyum.

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. ***VASOSERC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VASOSERC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VASOSERC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VASOSERC'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VASOSERC nedir ve ne için kullanılır?

VASOSERC 30 ve 90 adet ağızda eriyen tablet içeren blister ambalajlarda sunulur. VASOSERC etkin madde olarak betahistin dihidroklorür içerir.

Meniere hastalığının tedavisinde kullanılır. Meniere hastalığı aşağıdaki üç ana belirti ile tanımlanır:

- Bulantı ve kusmanın eşlik ettiği şiddetli baş dönmesi nöbetleri
- İşitme kaybı veya işitme zorluğu
- Kulak çınlaması

Kulaktaki bir rahatsızlığa bağlı olarak ortaya çıkan baş dönmesi belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır.

2. VASOSERC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VASOSERC sadece yetişkinlerde kullanılmaktadır.

VASOSERC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; betahistin dihidroklorüre veya VASOSERC’in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise kullanmayınız.

VASOSERC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Feokromositoma (adrenal bezlerin tümoral oluşumu),
- Bronşiyal astım veya,
- Midede ülser hikayeniz varsa, tedaviniz esnasında dikkatli olmanız ve doktorunuz tarafından izlenmeniz gerekir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

VASOSERC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VASOSERC’i, yemeklerden önce, sonra veya yemeklerle birlikte alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından söylenmedikçe hamilelik sırasında VASOSERC’i kullanmayınız. Çünkü ilacın hamilelik esnasında oluşabilecek olası zararlı etkilerinin değerlendirilmesine yeterli miktarda bilgi bulunmamaktadır.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VASOSERC’in etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Bu nedenle doktorunuz ilacın sizin için önemini, emzirmenizin yararları ve bebeğinize olası risklerine karşı değerlendirmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araştırmalar VASOSERC’in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi olmadığını göstermiştir.

VASOSERC’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VASOSERC, mannitol E421 içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmektedir.

VASOSERC, 3.50 mg sodyum stearil fumarat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

VASOSERC, 7.00 mg asesülfam potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VASOSERC'in diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VASOSERC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- VASOSERC'in yetişkinler için önerilen dozu günde 3 defa ½-1 tablettir. Günde 3 tablettir (48 mg betahistin dihidroklorür) fazla kullanılmamalıdır.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz VASOSERC'in dozunu size göre ayarlayacaktır.
- Hastalığınızdaki iyileşme sadece birkaç haftalık tedavi sonrasında gözlenebildiği gibi, en iyi sonuçlar bazen tedavinizin birkaç ayından sonra elde edilebilir.
- Tedavinize erken dönemde başlanması durumunda, hastalığın ilerlemesinin ve/veya hastalığın daha ileri dönemlerinde oluşan işitme kaybının önlediğine dair bulgular mevcuttur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tablet, dil üzerine yerleştirilerek ağızda erimesi beklenir ve suyla veya susuz olarak yutulur.
- Tabletler öğün arasında veya yemekten kısa bir süre sonra alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Etkinliği ve güvenliği açısından yeterli düzeyde veri bulunmadığından, VASOSERC'in, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda VASOSERC dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

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

Eğer VASOSERC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VASOSERC kullandıysanız

VASOSERC'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız, aşağıdaki semptomlar görülebilir: Başağrısı, yüzde kızarıklık, kalp atım sayısında artma, tansiyon düşmesi, nefes almada zorluk, yutkunmada güçlük.

VASOSERC’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VASOSERC’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VASOSERC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yapılan klinik araştırmalarda, VASOSERC ile tedavinin sonlandırılmasından sonra herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VASOSERC’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Deri aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen

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

‘Bunlar VASOSERC’in hafif yan etkileridir.’

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VASOSERC’in saklanması

VASOSERC’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VASOSERC’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *VASOSERC’i kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.