

KULLANMA TALİMATI

VERTİSERC 16 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 16 mg betahistin dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristal selüloz, mannitol, sitrik asit monohidrat, koloidal anhidrus silika ve talk içerir

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VERTİSERC nedir ve ne için kullanılır?

VERTİSERC ağız yoluyla kullanılan, yuvarlak, beyaz veya he men hemen be yaz r enkte çentikli tablettir. 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

VERTİSERC etkin m adde ol arak 16 mg betahistin di hidroklorür iç erir. VERTİSERC “histamin benzeri ” bir ilaçtır.

Meniere hastalığının tedavisinde kullanılır. Meniere hastalığının belirtileri aşağıdakileri içerir:

- Baş dönmesi (vertigo) ve bulantı veya kusma
- Kulak çınlaması
- İşitme kaybı veya işitme zorluğu

Baş dönmesi, dengenizi kontrol eden iç kulağınızın bir bölümünün uygun şekilde çalışmamasından kaynaklanır (“vestibular vertigo” olarak adlandırılır.)

VERTİSERC iç kulağımızdaki kan akışını destekleyerek etki gösterir. Bu şekilde basınç birikmesi azalır.

2. VERTİSERC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VERTİSERC sadece yetişkinlerde kullanılmaktadır.

VERTİSERC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Betahistin dihidroklorüre ve ya VERTİSERC’in herhangi bir başka bileşenine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Doktorunuz size (feokromositoma olarak adlandırılan) böbreküstü bezi tümörünüzün olduğunu söyleyiyse.

Yukarıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerliyse, bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, VERTİSERC’i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VERTİSERC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacı kullanmadan önce doktorunuzla aşağıdakilerin sizin için geçerli olup olmadığını kontrol ediniz:

- mide ülseriniz varsa veya geçirdiyse
- astımınız varsa

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

Doktorunuz VERTİSERC kullandığınız zaman sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

VERTİSERC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VERTİSERC’i, yemekle birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz. Ancak, VERTİSERC hafif mide problemlerine yol açabilir (4. Bölümde listelenmiştir).

VERTİSERC’in yemekle birlikte alınması mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VERTİSERC’in anne karnındaki bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir:

- Eđer hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi dűşünüyorsanız VERTİSERC’i kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Hamileyseniz, doktorunuz gerekli olduğuna karar vermediği sürece VERTİSERC’i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VERTİSERC’in insan sűtüne geçip geçmediđi bilinmemektedir.

- VERTİSERC kullanıyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

VERTİSERC’in araç ve makine kullanma yeteneđinizi etkilemesi beklenmez.

Ancak hatırlanmalıdır ki, VERTİSERC ile tedavi edilmenize sebep olan hastalığınız (Meniere Hastalığı veya Vertigo) başınızın dűnmesine veya kusmanıza sebep olabilir ve araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

VERTİSERC’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VERTİSERC mannitol içermektedir, dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diđer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Anti-histaminikler – bunlar teorik olarak VERTİSERC’in etkisini azaltabilir. Ayrıca, VERTİSERC de, anti-histaminiklerin etkisini azaltabilir.
- Monoamin-oksidad inh ibitörleri (MAOI’ler) – depresyon veya Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılır. Bunlar, VERTİSERC’in etkisini arttırabilir.

Yukarıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) VERTİSERC’i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eđer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lűtfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VERTİSERC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VERTİSERC'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuz, iyileşmenize bağlı olarak ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.
- İlacı kullanmaya devam ediniz. İlacın etkisini göstermeye başlaması zaman alabilir.

Normal doz, günde 3 kez, yarım veya bir adet VERTİSERC 16 mg tablettir.

Eğer günde bir tablettten daha fazla alıyorsanız, tabletlerinizi gün içine eşit olarak yayınız.

Örneğin, sabah bir tablet ve akşam bir tablet almak gibi.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte almaya çalışınız. Bu, vücudunuzda sabit miktarda ilaç olmasını sağlayacaktır. Ayrıca aynı saatte almanız, ilacı almanızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletini su ile yutunuz.
- Tabletini, yemekle birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz. Ancak, VERTİSERC hafif mide problemlerine yol açabilir (4. Bölümde listelenmiştir). VERTİSERC'in yemekle birlikte alınması mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Etkinliği ve güvenliği açısından yeterli düzeyde veri bulunmadığından, VERTİSERC'in, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Bu hasta grubunda klinik çalışma verisi sınırlı olmakla birlikte, yaygın pazarlama sonrası deneyim bu hasta popülasyonunda doz ayarlaması gerekmediğini ileri sürmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

Bu hasta gruplarında klinik çalışma verisi bulunmamakla birlikte, pazarlama sonrası deneyime göre bu hasta popülasyonlarında doz ayarlamasına gerek olmadığı görülmektedir.

Eğer VERTİSERC'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VERTİSERC kullandıysanız:

VERTİSERC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla VERTİSERC kullandıysanız, bulantınız olabilir, uykulu hissedebilirsiniz veya mide ağrınız olabilir. Doktorunuza danışınız.

VERTİSERC kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VERTİSERC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuza danışmadan VERTİSERC kullanmayı bırakmayınız.

Eğer bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VERTİSERC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çalışmalarda, aşağıdaki istenmeyen etkiler, şu sıklıklarda görülmüştür: Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000 - < 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, VERTİSERC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir:

- Alerjik reaksiyonlar. Belirtileri aşağıdakileri içerebilir:
 - kırmızı veya yumru deri döküntüsü ya da iltihaplanmış kaşıntılı deri
 - yüzünüzün, dudaklarınızın, dilinizin veya boynunuzun şişmesi

- kan basıncınızda düşme
- bilinç kaybı
- nefes almada zorluk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VERTİSERC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10'da 1'den az kişide görülür):

- bulantı
- hazımsızlık (dispepsi)
- baş ağrısı

Sıklığı bilinmeyen:

- kusma, mide ağrısı, karın şişmesi, şişkinlik gibi hafif mide problemleri.

VERTİSERC 'i yiyeceklerle birlikte almanız mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Bunlar VERTİSERC' 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 herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız 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. VERTİSERC'in saklanması

VERTİSERC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan ve nemden korunması için orijinal ambalajında, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra VERTİSERC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VERTİSERC'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No:219

34510 Esenyurt/İSTANBUL

Tel: 0212 620 28 50

Faks: 0212 596 20 65

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No:219

34510 Esenyurt/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı (... ..) tarihinde onaylanmıştır.