KULLANMA TALİMATI

VASOSERC tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 8mg betahistin dihidroklorür içerir.
Yardımcı maddeler: Mannitol (E421), Mikrokristalin selüloz, Polyplasdone XL, Sitrik Asit Monohidrat, Talk, Stearik Asit, Aerosil 200, Deiyonize Su

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, etkin madde olarak 8 mg betahistin dihidroklorür içeren blister içinde 30 tablet olarak ambalajlanmış tablettir.

VASOSERC "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.)

VASOSERC, iç kulağınızdaki kan akışını destekleyerek etki gösterir. Bu şekilde basınç birikmesi azalır.

2. VASOSERC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VASOSERC sadece yetişkinlerde kullanılmaktadır.

VASOSERC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Betahistin dihidroklorüre veya VASOSERC'in herhangi bir başka bileşenine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Doktorunuz size (feokromositoma olarak adlandırılan) böbreküstü bezi tümörünüzün olduğunu söylediyse.

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

VASOSERC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- mide ülseriniz varsa veya geçirdiyseniz
- astımınız varsa

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

Doktorunuz VASOSERC kullandığınız zaman sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

VASOSERC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VASOSERC'i, yemekle birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz. Ancak, VASOSERC hafif mide problemlerine yol açabilir (4. Bölümde listelenmiştir).
VASOSERC'in yemekle birlikte alınması mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VASOSERC'in anne karnındaki bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir:

- Eğer hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız VASOSERC'i kullanmayı durudurunuz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Hamileyseniz, doktorunuz gerekli olduğuna karar vermediği sürece VASOSERC'i kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VASOSERC'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

- VASOSERC kullanıyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı
VASOSERC'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.
Ancak hatırlanmalıdır ki, VASOSERC ile tedavi edilmenize sebep olan hastalığınız (Meniere Hastalığı veya Vertigo) başınızın dönmesine veya kusmanıza sebep olabilir ve araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

VASOSERC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol (E 421) içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Anti-histaminikler – bunlar teorik olarak VASOSERC'in etkisini azaltabilir. Ayrıca, VASOSERC de, anti-histaminiklerin etkisini azaltabilir.
- Monoamin-oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler) – depresyon veya Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılır. Bunlar, VASOSERC'in etkisini arttırabilir.

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

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'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, bir veya iki adet VASOSERC 8 mg tablettir.
Eğer günde bir tabletten 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:

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

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

Yaşlılarda kullanımı :
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 VASOSERC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VASOSERC kullandıysanız
VASOSERC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

VASOSERC'i kullanmayı unutursanız
Eğer ilacı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VASOSERC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuza danışmadan VASOSERC kullanmayı bırakmayınız.
Eğer bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

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

Aşağıdakilerden biri olursa, VASOSERC'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 yumrulu 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 VASOSERC'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.

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

Bunlar VASOSERC' in hafif yan etkileridir.

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

5. VASOSERC'in Saklanması

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

25 ^{0}C'nin altında, oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra 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 Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 05.Eylül.2013 tarihinde onaylanmıştır.