

## KULLANMA TALİMATI

### VESTİBO® 16 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette, 16 mg betahistin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K90, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, koloidal anhidr silika, krospovidon, stearik asit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VESTİBO® nedir ve ne için kullanılır?**

VESTİBO®, silindirik, iki tarafı düz, beyaz, bir yüzü B16 baskılı, diğer yüzünde doz ayarlamasını sağlayan çentik bulunan tablet görünümündedir. Alüminyum blister içinde 30 tablet olarak ambalajlanmıştır.

VESTİBO® etkin madde olarak 16 mg betahistin dihidroklorür içerir. VESTİBO®, “histamin benzeri” bir ilaçtır.

Ménière hastalığının tedavisinde kullanılır. Ménière hastalığı aşağıdaki üç ana belirti ile tanımlanır.

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

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

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

## 2. VESTİBO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VESTİBO® sadece yetişkinlerde kullanılmaktadır.

### VESTİBO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

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

### VESTİBO®'yu 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 VESTİBO® kullandığınız zaman sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

### VESTİBO®'nun yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

VESTİBO®'yu, yemekle birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz. Ancak, VESTİBO® hafif mide problemlerine yol açabilir (4. Bölümde listelenmiştir). VESTİBO®'nun yemekle birlikte alınması mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VESTİBO®'nun anne karnındaki bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir:

- Eğer hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız VESTİBO®'yu kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Hamileyseniz, doktorunuz gerekli olduğuna karar vermediği sürece VESTİBO®'yu kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VESTİBO®'nun insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

- VESTİBO® kullanıyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

VESTİBO®'nun araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

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

### **VESTİBO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VESTİBO®'nun içeriğinde laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri iyi tolere edemediğiniz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Anti-histaminikler – bunlar teorik olarak VESTİBO®'nun etkisini azaltabilir. Ayrıca, VESTİBO® da, anti-histaminiklerin etkisini azaltabilir.
- Monoamin-oksidad inhibitörleri (MAOI'ler) – depresyon veya Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılır. Bunlar, VESTİBO®'nun etkisini arttırabilir.

Yukarıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) VESTİBO®'yu kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

## **3. VESTİBO® nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

VESTİBO®'yu 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 VESTİBO® 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.

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

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanımı**

Etkinliği ve güvenliği açısından yeterli düzeyde veri bulunmadığından, VESTİBO®'nun, 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 VESTİBO®'nun etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla VESTİBO® kullandıysanız**

*VESTİBO®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla VESTİBO® kullandıysanız, bulantınız olabilir, uyukulu hissedebilirsiniz veya mide ağrınız olabilir. Doktorunuza danışınız.

#### **VESTİBO®'yu kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **VESTİBO® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

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

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VESTİBO®'nun 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, VESTİBO®'yu 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 VESTİBO®'ya 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.

VESTİBO®'yu yiyeceklerle birlikte almanız mide problemlerinin azalmasına yardımcı olabilir.

Bunlar VESTİBO®'nun hafif yan etkileridir.

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

## **5. VESTİBO'nun saklanması**

*VESTİBO®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra VESTİBO®'yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz VESTİBO®'yu kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli-İstanbul

***Üretim Yeri:***

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2, D-73614

Schorndorf – ALMANYA

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*