

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MEDISENSE 8 mg tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde :** Betahistin dihidroklorür, 8 mg

**Yardımcı maddeler :** Mannitol 25 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'in, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

**Geriatrik popülasyon :** Yaşlılarda MEDISENSE 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 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 yeteneđi /Fertilite**

Üreme yeteneđi/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Betahistin araç ve makine kullanma yeteneđini 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 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

Betahistin'in etki mekanizması bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan farmakolojik testler, iç kulakta bulunan striae vascularis'deki kan dolaşımının, büyük bir olasılıkla iç kulaktaki kapiler dolaşımda prekapiller sfinkterlerin gevşemesi nedeniyle arttığını göstermiştir.

Farmakolojik çalışmalarda, betahistin'in, merkezi sinir sistemi ve otonom sinir sisteminde zayıf bir H<sub>1</sub> reseptör agonistik ve önemli ölçüde H<sub>3</sub> 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 Cmax düzeyi, açlık durumuna göre daha düşüktür. Ancak, her iki durumda da betahistin total absorpsiyonu benzerdir ve bu, yemekle birlikte alınmasının betahistin absorpsiyonunu sadece yavaşlattığını göstermektedir.

Dağılım : Absorpsiyondan sonra hızlı bir şekilde ve hemen hemen tümü 2-piridilasetik asite (farmakolojik yönden inaktiftir) metabolize olur. Betahistin 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. Betahistin 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, betahistin farmakokinetiğinin lineer olduğunu ve ilgili metabolik yolağın doymadığını göstermektedir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenilirlik 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**

235/37

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 06.Ekim.2011

Ruhsat yenileme tarihi :

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**