

## KULLANMA TALİMATI

### **MEDISENSE 8 mg tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir tablet 8mg betahistin dihidroklorür içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mannitol (E 421),mikrokristalin selüloz, koloidal silisyum dioksit,talk.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1.MEDISENSE nedir ve ne için kullanılır ?**

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

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

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

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

### **2. MEDISENSE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

MEDISENSE sadece yetişkinlerde kullanılmaktadır.

## **MEDISENSE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

## **MEDISENSE’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.”

## **MEDISENSE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MEDISENSE’in anne sütüne geçip geçmediđi bilinmemektedir.

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

## **MEDISENSE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan mannitol nedeniyle hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

### **Diđer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

MEDISENSE’in diđer ilaçlarla etkileřimi bilinmemektedir.

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

### 3. MEDISENSE nasıl kullanılır ?

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

- MEDISENSE'in yetişkinler için önerilen günlük dozu günde 3 defa olmak üzere 1-2 tablettir. Günde 6 tablettir (48 mg betahistin dihidroklorür) fazla kullanılmamalıdır.
- Tabletler ağız yoluyla yeterli miktarda suyla alınmalıdır.
- Hastalığınızdaki iyileşme sadece birkaç haftalık tedavi sonrasında gözlenebildiği gibi, en iyi sonuçlar bazen tedavinizin birkaç ayından sonra elde edilebilir.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz MEDISENSE'in dozunu size göre ayarlayacaktır.
- Tedavinize erken dönemde başlaması 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.
- Tabletler öğün arasında veya yemekten kısa bir süre sonra, yeterli miktarda suyla alınmalıdır.

#### Değişik yaş grupları :

##### Çocuklarda kullanımı :

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

##### Yaşlılarda kullanımı :

Yetişkinlerde MEDISENSE dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

##### Özel kullanım durumları :

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda MEDISENSE dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer MEDISENSE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDISENSE kullandıysanız

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

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

Aşırı doz tedavisi, doktorunuzun belirleyeceği standart destek tedavi yöntemlerini içermektedir.

**MEDISENSE’i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MEDISENSE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :**

Çok nadir olarak, deri aşırı duyarlılık reaksiyonları, özellikle deride döküntü, kaşıntı, kurdeşen rapor edilmiştir.

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

‘Bunlar MEDISENSE’in hafif yan etkileridir.’

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

**5. MEDISENSE’in Saklanması**

*MEDISENSE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C’nin altında, oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEDISENSE’i kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:***

Tripharma 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 06.Ekim.2011 tarihinde onaylanmıştır.*