

KULLANMA TALİMATI

MORESERC® 16 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Herbir tablette,16 mg betahistin dihidroklorür

Yardımcı Maddeler: Mikrokristalize selüloz, mannitol, sitrik asit anhidrat , koloidal anhidrat silika, hidroksipropil selüloz ve talk içermektedir

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MORESERC® nedir ve ne için kullanılır?

MORESERC® beyaz, yuvarlak, bir yüzü çentikli tabletler olarak sunulmuştur. Alüminyum blister içinde 30 tablet olarak ambalajlanmıştır.

MORESERC® etkin madde olarak betahistin dihidroklorür içerir.

Meniere hastalığında kullanılır. Meniere hastalığı aşağıdaki üç ana belirti ile tanımlanır.

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

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

2. MORESERC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MORESERC® sadece yetişkinlerde kullanılmaktadır.

MORESERC® 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Betahistin dihidroklorüre veya MORESERC®'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise kullanmayınız.

MORESERC®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Feokromositoma (adrenal bezlerin tümoral oluşumu)
- Bronşiyal astım hastası veya,
- Midede ülseri hikayeniz varsa, tedaviniz esnasında dikkatli olmanız ve doktorunuz tarafından dikkatle izlenmeniz gerekir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız ve doktorunuzla konuşana kadar ilacı almayınız.

MORESERC®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

MORESERC®'i, yemeklerden önce,sonra veya yemeklerle birlikte kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından söylenmedikçe hamilelik sırasında MORESERC®'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.

MORESERC®'in etkin maddesinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

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

Araç ve makine kullanımı

Araştırmalar MORESERC®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi olmadığını göstermiştir.

MORESERC® 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün mannitol içerse de dozu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MORESERC® in diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

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

3. MORESERC® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- MORESERC®'in yetişkinler için önerilen dozu günde 3 defa olmak üzere 1-2 tablettir. Günde 3 tableten (48 mg betahistin dihidroklorür) fazla kullanılmamalıdır.
- Tabletler ağız yoluyla yeterli miktarda suyla alınmalıdır.
- Hastalığınızdaki iyileşme sadece bir kaç haftalık tedavi sonrasında gözlenebildiği gibi, en iyi sonuçlar bazen tedavinizin bir kaç ayından sonra elde edilebilir.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz MORESERC®'in dozunu size göre ayarlayacaktır.
- Tedaviye erken dönemde başlanması durumunda, hastalığın ilerlemesini 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:

- MORESERC® 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, MORESERC®'in, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde MORESERC®'in dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda MORESERC® dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla MORESERC® kullandıysanız:

MORESERC®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Birkaç doz aşımı (728 mg'a kadar) vakasında hafiften orta dereceye değişen şiddette belirtiler rapor edilmiştir.728 mg dozda havale rapor edilmiştir. Bununla birlikte tüm vakalarda iyileşme olmuştur.

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

MORESERC®'i kullanmayı unutursanız: *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

MORESERC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MORESERC®'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 MORESERC®'in hafif yan etkileridir.

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

5. MORESERC®'in saklanması

MORESERC®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orijinal ambalajı içerisinde ve kuru bir yerde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MORESERC®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz MORESERC®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: HELBA İlaç ve Dış San. Tic. Ltd. Şti. ÖVEÇLER

1319.Sok. No: 5/2 ÇANKAYA / ANKARA

Üretim yeri: Merkez Laboratuvarı İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Çamlık mahallesi Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sokak No:6

Taşdelen-Ümraniye-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 4/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.