

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BALANSİN 8 mg ağızda dağılan tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde :** Betahistin dihidroklorür 8 mg

**Yardımcı maddeler :**

Mannitol E421 217.56 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Ağızda dağılan tablet.

Yuvarlak, beyaz tablet.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki üç ana semptom ile tanımlanan Meniere Sendromunda :

- vertigo (bulantı/kusmanın eşlik ettiği)
- işitme 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 günde 3 defa	½-1 tablet günde 3 defa	1 tablet 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.

Tablet, dil üzerine yerleştirilerek ağızda erimesi beklenir ve suyla veya susuz olarak yutulur.

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, BALANSİN'in, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

**Geriatrik popülasyon :** Yaşlılarda BALANSİN dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

İlacın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Feokromasitoma 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)**

BALANSİN 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 potansiyel risk bilinmemektedir.

#### **Gebelik dönemi**

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Betahistin, kesinlikle gerekmedikçe, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

## **Laktasyon dönemi**

Betahistinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Betahistinin süte geçişi ile ilgili hayvanlar üzerinde yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

İlacın anne için önemi, emzirmenin yararları ve çocuğa olası risklerine karşı değerlendirilmelidir.

## **Üreme yeteneği / Fertilité**

Üreme yeteneği/fertilité üzerine etkisi bilinmemektedir.

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

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

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **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 duyarlık 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 betahistin HCl 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 ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Vazodilatör  
ATC kodu : N07CA01

Betahistinin 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, betahistinin, 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 C<sub>max</sub> düzeyi, açlık durumuna göre daha düşüktür. Ancak, her iki durumda da betahistinin total absorpsiyonu benzerdir ve bu, yemekle birlikte alınmasının betahistinin absorpsiyonunu sadece yavaşlattığını göstermektedir.

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

## **5.3. Klinik öncesi güvenlik 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 E421  
Mikrokristalin selüloz  
Etil selüloz  
L-HPC  
Sükraloz  
Krospovidon  
Tutti frutti aroması  
Kolloidal silikondioksit  
Magnezyum stearat

### **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**

30 ve 90 ağızda dağılan tablet içeren Al/Al 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**

Abdica İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kore Şehitleri Cad. No:19 Zincirlikuyu-İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

246/30

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

İlk ruhsat tarihi : 26/11/2012

Ruhsat yenileme tarihi :

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**