

## بيتاسيرك®

أقراص ٨ ملغ، ١٦ ملغ، ٢٤ ملغ  
٨ أو ١٦ أو ٢٤ ملغ من بيتاهيستين ديهيدروكلورايد



اقرأ كامل هذه النشرة بتأن قبل البدء بتناول هذا الدواء.

احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لأن تقرأها مجدداً. وإذا كانت لديك أية أسئلة لا تجيب عنها هذه النشرة، الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي. لقد تم وصف هذا الدواء لك شخصياً ولا يجدر بك أن تعطيه للغير. فقد يسبب لهم الأذى حتى لو كانت العوارض التي يشعرون بها مشابهة لعوارضك.

بيتاسيرك ٨ ملغ، هو قرص مدور، أبيض ومسطح مع حافات ميالة منقوش عليه إشارة S من جهة واحدة والرقم ٢٥٦ من الجهة الأخرى. هذا القرص للاستخدام الفموي (يؤخذ بالفم) ويحتوي على ٨ ملغ من بيتاهيستين ديهيدروكلورايد.

بيتاسيرك ١٦ ملغ، هو قرص مدور وأبيض وثنائي التحذب ومحزّز مع حافات ميالة منقوش عليه إشارة S من جهة واحدة. من الجانب الآخر، ان القرص محزّز ومنقوش عليه الرقم ٢٦٧ وذلك على كل جانب من علامة الكسر. هذا القرص للاستخدام الفموي (يؤخذ بالفم) ويحتوي على ١٦ ملغ من بيتاهيستين ديهيدروكلورايد. يمكن أن يقسم القرص إلى نصفين للحصول على جرعتين متعادلتين من ٨ ملغ.

بيتاسيرك ٢٤ ملغ، قرص مدور وأبيض وثنائي التحذب ومحزّز مع حافات ميالة منقوش عليه إشارة S من جهة واحدة. من الجانب الآخر، ان القرص محزّز ومنقوش عليه الرقم ٢٨٩ وذلك على كل جانب من علامة الكسر. هذا القرص للاستخدام الفموي (يؤخذ بالفم) ويحتوي على ٢٤ ملغ من بيتاهيستين ديهيدروكلورايد.

يمكن أن يقسم قرص ال ٢٤ ملغ إلى نصفين متساويين. أما الهدف من علامة الكسر فهو لتسهيل عملية قطع القرص وبلعه وليس لشطره إلى جرعتين متساويتين.

السواغات (المكونات غير الطبية): ميكروكريستالين سليولوز، مانيتول (E421)، مونوهيدرات حامض الستريك، سيليكات انهيديروس شبه غروية وطلق.

### دواعي الاستعمال

علاج متلازمة منيير التي تتسم بالأعراض الرئيسية التالية:

- دوار (دوام مع غثيان / تقيء)
- صعوبة في السمع أو فقدان السمع
- طنين (سماع صوت في الأذن بغياب صوت خارجي مرتبط به (كالرنين))

علاج عوارض الدوار الدهليزي (الشعور بالدوار، غالباً مع غثيان و/أو تقيء، حتى في حال انعدام الحركة).

### الجرعة وطريقة الاستعمال

تناول بيتاسيرك دائماً بحسب وصفة طبيبك. إذا كانت لديك أية أسئلة، إتصل بطبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول قرصك (أو أقراصك)، لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض ذلك. إذا احتجت الى معلومات إضافية، الرجاء استشارة طبيبك أو الصيدلي.

بيتاسيرك ٨ و ١٦ ملغ:

إن جرعة البالغين هي ٤٨-٢٤ ملغ مقسمة على مدى اليوم.

أقراص ١٦ ملغ	أقراص ٨ ملغ
١-1/2 قرص	٢-١ أقراص
٣ مرات في اليوم	٣ مرات في اليوم

بيتاسيرك ٢٤ ملغ:

إن جرعة البالغين هي ٤٨ ملغ مقسمة على مدى اليوم،

سيعدل طبيبك الجرعة طبقاً لاستجابتك إلى الدواء.

قد تتطلب العوارض حتى أسبوعين لتحسن، وقد تحصل أحياناً على أفضل النتائج في غضون بضعة أشهر فقط. تشير بعض الدلائل إلى أن

العلاج منذ بداية المرض يمنع تطوره و/أو خسارة السمع في مراحل متقدمة من المرض.

### الأطفال:

لا يوصى باستعمال بيتاسيرك لدى الأطفال دون ١٨ سنة بسبب نقص المعطيات عن السلامة والفعالية.

### المسنون:

بالرغم من أن المعطيات الناتجة عن الدراسات السريرية محدودة، إلا أن الخبرة الوافية الناتجة عن مرحلة ما بعد التسويق تقترح عدم وجود حاجة لتعديل الجرعة لدى المسنين.

### اختلال كلوي و/أو كبدي:

لا يوجد تجارب سريرية مختصة متعلقة بهذه المجموعات من المرضى، إلا أنه نتيجة لخبرة ما بعد التسويق فقد تبين عدم وجود ضرورة لتعديل الجرعة.

### موانع الاستعمال

لا تتناول بيتاسيرك إذا كنت تعاني من حساسية (فرط التحسس) على المادة الفعالة أو على أي من السواغات أو إن كنت تعاني من ورم في الغدة المحاذية للكلى المعروف بورم القواتم.

### التحذيرات والإجراءات الوقائية الخاصة بالاستعمال

إذا كنت تعاني من الربو القصبي أو عانيت سابقاً من قرحة (هضمية) في المعدة، سيحتاج طبيبك لمراقبتك بعناية أثناء فترة تناولك هذا الدواء.

### التفاعلات مع الأدوية الأخرى

الرجاء اطلاع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت سابقاً أية أدوية أخرى بما في ذلك أدوية حصلت عليها من دون وصفة طبية.

لم تُجر أي دراسات حول التفاعل في الجسم الحي (in vivo)، بالاستناد إلى معطيات المختبر (in vitro) لا يُتوقع حصول تثبيط لإنزيم السيستوكروم P 450 في الجسم الحي.

بما أن تركيبة بيتاهيستين مشابهة للهيستامين، فإن تعارض البيتاهايستين مع مضادات الهيستامين قد يؤثر على فعالية إحدى هذه الأدوية. قبل تناول بيتاسيرك، أعلم طبيبك إن كنت تتناول مضاد للهيستامين.

### الحمل والرضاعة

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء أثناء الحمل.

### الحمل:

ليس هناك معلومات كافية حول استعمال البيتايسيرك من قبل النساء الحوامل. إن الدراسات التي أجريت على الحيوانات غير كافية في ما يتعلق بتأثيرات هذا الدواء على الحمل، ونمو المضة/ الجنين، والولادة (الوضع) والنمو ما بعد الولادة. إن الخطر المحتمل على الجنين والمولودين حديثاً مجهول. لا تتناولي بيتاسيرك خلال الحمل إلا إذا اعتبر طبيبك ذلك ضرورة قصوى.

### الرضاعة:

من غير المعروف إن كانت تفرز مادة البيتاهايستين في حليب الأم. لم تُجر أي دراسات على الحيوانات حول إفراز البيتاهايستين في الحليب. لا يجدر بك تناول بيتاسيرك إذا كنت ترضعين طفلك. للمزيد من المعلومات، استشيري طبيبك حول أهمية هذا الدواء بالنسبة إليك، وفوائد الرضاعة الطبيعية، والأخطار المحتملة التي قد يتعرض لها طفلك.

### التأثير على قدرة القيادة وتشغيل الآلات

لا يؤثر البيتاهايستين على قدرة القيادة وتشغيل الآلات، أو يكاد تأثيره لا يُذكر بما أن الدراسات السريرية لم تظهر أي تأثيرات محتملة للبيتاهيستين على هذه القدرة.

### الأثار الجانبية

على غرار كافة الأدوية، قد يتسبب بيتاسيرك ببعض الآثار الجانبية. إذا تعرضت لأي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا تفاقم أي أثر جانبي لديك، أخبر طبيبك أو الصيدلي على الفور.

تم اختبار الآثار الجانبية التالية حسب الوتيرات المذكورة أدناه لدى المرضى الذين عولجوا بالبيتاسيرك في التجارب السريرية المراقبة بالبلاسيبو: شائعة (بين حالة وعشر حالات لكل مئة مريض معالج).

اضطرابات معدية ومعوية

شائعة: غثيان وتخمة (عسر هضم).

## اضطرابات في الجهاز العصبي شائعة: ألم رأس\*

\* إن وتيرة ألم الرأس لدى المرضى المراقبين بالبلاسيبو (0.9% من عينة تتألف من 457 مريض) أنت مشابهة بالمقارنة مع المرضى الذين عولجوا بالبيتاسيرك (0.1% من عينة تتألف من 468 مريض).

إضافة للأثار المسجلة خلال التجارب السريرية، تمت الإفادة تلقائياً عن التعرض للأثار الجانبية التالية بعد طرح الدواء في الأسواق وفي المنشورات العلمية، ولا يمكن تقدير تواتر هذه الاضطرابات من خلال البيانات المتوفرة، لذلك تم تصنيفها على أنها «مجهولة».

### اضطرابات الجهاز المناعي

ردود فعل حساسية، بما في ذلك ردة فعل ألرجية خطيرة (فرط التحسس) التي قد تسبب صعوبة في التنفس، تورم في الوجه والرقبة ودوار.

### اضطرابات الجهاز الهضمي

شكاوى عن أعراض خفيفة في المعدة (كالتقيؤ، والألم في المعدة والأمعاء، وتمدد معدي، والنفخة). ويمكن معالجة هذه الأعراض عموماً بتناول الجرعة خلال الوجبات أو بتخفيض كمية الجرعة.

### اضطرابات الأنسجة الجلدية وتحت الجلدية

التعرض لحساسية في الجلد أو في النسيج تحت الجلد، وبخاصة بدء تورم الوجه أو العنق أو أحد الأطراف (الوزمة الوعائية)، والشرى، والطفح الجلدي، والحكة.

### الجرعة الزائدة

#### أعراض الجرعة الزائدة

تمت الإفادة عن بضعة حالات لمرضى تناولوا جرعة زائدة من الدواء. وقد اختبر بعض المرضى عوارض خفيفة إلى معتدلة كالغثيان والنعاس والألم في البطن عند تناولهم جرعات تصل إلى 640 ملغ. كما تمت مشاهدة مضاعفات أكثر خطورة تشمل تشنجات ومضاعفات رئوية وقلبية عند تناول جرعة زائدة معتمدة من بيتاسيرك، خاصة عند تناوله بالتزامن مع غيره من الأدوية بجرعات زائدة.

#### علاج الجرعة الزائدة

لا يُعرف بوجود أي ترياق محدد. يجب أن يشمل علاج الجرعة الزائدة الإجراءات المتعارف عليها.

### تأثير الدواء

المجموعة الصيدلانية العلاجية: مستحضرات مضادة للدوار.

في ما يلي وصف مفصل لمفعول المكونات الفاعلة في بيتاسيرك. إستشر طبيبك للحصول على المزيد من التفسيرات.

إن آلية تأثير البيتاهايستين معروفة جزئياً.

في الدراسات البيوكيميائية، تبين أن بيتاهايستين يحتوي على خصائص تحفيزية ضعيفة لمستقبل الهيستامين H1 وخصائص مضادة قوية لمستقبل الهيستامين H3 في كل من الجهاز العصبي المركزي والجهاز العصبي المستقل.

وأظهرت التجارب الدوائية على الحيوانات أن الدورة الدموية في الأوعية الخيطية للأذن الداخلية تتحسن، على الأرجح بفضل استرخاء المصبرات قبل الشعرية للأوعية الشعرية في الأذن الداخلية.

كما تبين أن البيتاهايستين له تأثير مثبط، حسب الجرعة، على تكوين الخلايا العصبية الحادة الطرف في النواة الدهليزية الجانبية والوسطية. يسرع البيتاهايستين الشفاء الدهليزي بعد استئصال العصب من جانب واحد، من خلال تعزيز وتسهيل التعويض الدهليزي المركزي؛ وهذا المفعول الذي يزيد من تجديد وإطلاق الهيستامين، يتم من خلال التضاد لمستقبل H3.

وتساهم هذه الخصائص معاً في علاج مرض مينير والدار الدهليزي.

يزيد البيتاهايستين من تجديد وإطلاق الهيستامين من خلال إعاقة مستقبلات H3 قبل المشبكية وخفض الاستجابة لمستقبلات H3. ويفسر هذا المفعول فعالية البيتاهايستين في علاج الدوار والأمراض الدهليزية.

### حركيات الدواء

في ما يلي وصف مفصل لكيفية تأييض الجسم للمكونات الفاعلة في بيتاسيرك. إستشر طبيبك للحصول على المزيد من التفسيرات.

إن البيتاهايستين الذي يؤخذ عن طريق الفم يتم امتصاصه بسهولة وبالكامل تقريباً في كافة أجزاء الجهاز الهضمي. وبعد أن يتم امتصاصه، يتأييض الدواء بسرعة وبالكامل تقريباً إلى PAA-2 (التي ليس لها أي نشاط دوائي). وتبقى مستويات البيتاهايستين في البلازما متدنية للغاية (تحت حد الاكتشاف الذي يصل إلى 100 بيكوغرام/ملييلتر). لذلك، تعتمد كافة تحاليل حركيات الدواء على كميات PAA-2 في البلازما والبول.

يصل تركيز PAA-2 في البلازما إلى أقصاه في غضون ساعة بعد تناول الدواء. يصل العمر النصفى إلى 3.5 ساعة تقريباً. يتم إفراغ PAA-2 في البول بسرعة. في الجرعات التي تتراوح بين 8 و 48 ملغ، يتم إفراغ حوالي 85% من الجرعة الأساسية في البول. إن إفراغ البيتاهايستين في الكلى أو البراز متدني الأهمية بحد ذاته. فتبقى نسب الجرعة المفرغة في البول ثابتة مع الجرعات التي تؤخذ عن طريق الفم والتي تتراوح ما بين 8 و 48 ملغ، مما يشير إلى أن حركيات دواء البيتاهايستين خطية وأن المسار الاستقلابي المعني غير مشبع. مع الأكل، إن التركيز الأقصى Cmax أدنى مقارنة بالتركيز الأقصى على الريق. غير أن الإمتصاص التام للبيتاهايستين متشابه في الحالتين، مما يشير إلى أن تناول الطعام يؤدي فقط إلى إبطاء امتصاص البيتاهايستين.

### عدم التجانس

لا ينطبق

### مدة وشروط التخزين

3 سنوات. لا يُحفظ على حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

احفظ الدواء في عبئته الأصلية لحمايته من الضوء.

لا تستعمل الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المبين على العلبة.

أبعد هذا الدواء عن متناول ونظر الأطفال.

### أحجام العب

أقراص بيتاسيرك مجهزة في عبء تحتوي على 10، 20، 30، 50، 60، 90، 100، 120، 500 أو 1000 قرص (8 ملغ) أو 10، 14، 15، 20، 28، 30، 40، 50، 60، 100، 200، 300، 400 أو 500 قرص (16 ملغ) أو 10، 20، 30، 40، 50، 60 أو 100 قرص (24 ملغ) لكل عبء (قد لا تكون كافة أحجام العب مطروحة في السوق).

تصنع الشرائط (أغلفة من الفقاعات) من PVC / PVDC و ورق الألمنيوم القصدير.

### معلومات إضافية

يجب التخلص من أي منتج لا يتم استعماله او مواد فاسدة بمراعاة المتطلبات المحلية.

تعتبر المعلومات في هذه الاستمارة محدودة، ومن أجل الحصول على معلومات إضافية، الرجاء الإتصال بطبيبك أو الصيدلي.

### تاريخ المعلومات

شباط (فبراير) 2010

### الشركة المصنعة:

أبوت هيلتكير أس.أس

1400 شاتيون سور شالارون، فرنسا

عن:

أبوت هيلتكير برودكتور ب.ف.

هولندا

### ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المتصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

– الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.

– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

– لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

و اتحاد الصيادلة العرب.