

KULLANMA TALİMATI

VASTAREL MR® 80 mg uzatılmış etkili kapsül

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: 80mg trimetazidin dihidroklorid

Yardımcı maddeler:

Kapsül içeriği: Sukroz ve mısır nişastası içeren şeker küresi, hipromelloz, etilselüloz, tribütil asetilsitrat, talk, magnezyum stearat

Kapsül kabuğu: Jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172)

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 size 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. **VASTAREL MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VASTAREL MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VASTAREL MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VASTAREL MR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VASTAREL MR nedir ve ne için kullanılır?

- VASTAREL MR, 30, 60 ve 90 kapsül içeren, beyaz gövdeli ve üzerine beyaz Servier logosu  ve "80" basılmış turuncu kırmızı kapsülden oluşan ambalajlar (poliamid-alüminyum-PVC/Alüminyum blisterler) halindedir.
- VASTAREL MR, yetişkin hastalarda anjina pectoris (koroner hastalığının sebep olduğu göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

Bu ilaç sığır kaynaklı jelatin yardımcı maddesini içerir.

2. VASTAREL MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VASTAREL MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer trimetazidine veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden (yardımcı maddeler bölümünde listelenmiştir) herhangi birine karşı duyarlıysanız (alerjik),
- Parkinson hastalığınız varsa: hareketi etkileyen bir beyin hastalığıdır (titreme, kol ve bacaklarda katılık, yavaş yürüme ve ayak sürüme, dengesiz yürüme),
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa.

VASTAREL MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VASTAREL MR'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu ilaç anjina (göğüs ağrısı) krizlerinin oluşumunu engellemede etkilidir. Başlamış olan anjina krizlerinde iyileştirici bir tedavi değildir.
- Stabil olmayan (kararsız) anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) hastalığında başlangıç tedavisi değildir.
- Kalp krizi (miyokard infarktüsü) tedavisi için uygun değildir.
- Anjina (göğüs ağrısı) atağı olması halinde doktorunuzu bilgilendiriniz. Testlerin yapılması gerekebilir ve muhtemelen tedaviniz değiştirilebilir.
- Bu ilaç, özellikle yaşlı hastalarda titreme, sabit bir duruş, yavaş hareketler ve ayak sürüme, dengesiz yürüme gibi belirtilerin oluşmasına veya kötüleşmesine neden olabilir; bu semptomların incelenmesi ve tedaviyi yeniden değerlendirmesi için doktorunuza bildirilmesi gerekmektedir.
- VASTAREL MR ile ilişkili olarak eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) gibi ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi deri reaksiyonuyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, VASTAREL MR kullanımını bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız.
- Bu ürünün genel olarak emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.
- Kan basıncındaki düşüş veya denge kaybına bağılı olarak düşmeler gerçekleşebilir (bakınız Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).
- Bu ilaç doping ile mücadele testlerinde pozitif sonuç verebilecek bir etkin madde içermektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

VASTAREL MR, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

VASTAREL MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VASTAREL MR yiyecek ve içecekler ile birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VASTAREL MR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçişine ilişkin veriler yetersiz olduğundan VASTAREL MR'ın emzirirken kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç, araç veya makine kullanma kapasitenizi etkileyebilecek şekilde, baş dönmesi ve uyuşukluk hissetmenize neden olabilir.

VASTAREL MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. VASTAREL MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VASTAREL MR'ın önerilen dozu, günde bir kez kahvaltı sırasında alınan bir kapsül şeklindedir.

Her zaman doktorun reçete ettiği şekilde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

VASTAREL MR ağızdan kullanım içindir. Kapsüllerin, kahvaltı sırasında bir bardak suyla birlikte açılmadan yutulması gerekmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek hastalığı olan ve yaşlı hastalar:

Eğer böbrek sorunlarınız varsa veya 75 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz önerilen dozu ayarlayabilir.

Çocuklar ve adolesanlar:

VASTAREL MR'ın 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VASTAREL MR kullandıysanız:

VASTAREL MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VASTAREL MR'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızın bir dozunu almayı unutursanız, bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VASTAREL MR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinin ne kadar süreceğini size söyleyecektir. VASTAREL kullanmayı bırakmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız. Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VASTAREL MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, VASTAREL MR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Bilinmiyor:

Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda yutma veya solunum güçlüğüne neden olabilen şişme

Yaygın döküntü, yüksek ateş, karaciğer enzim yükselmeleri, kan anormallikleri (eozinofili), lenf düğümlerinde büyüme ve diğer vücut organlarının dahil olması (DRESS olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla İlaç Reaksiyonu). Ayrıca bkz. Bölüm 2.

Kabarcıklar ile birlikte ciddi yaygın kırmızı deri döküntüsü,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VASTAREL MR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

Baş dönmesi,

Baş ağrısı,

Karın ağrısı,

İshal,

Hazımsızlık,

Hastalık hissi,

Kusma,

Ciltte döküntü,

Kaşıntı,

Kurdeşen,
Güçsüzlük hissi.

Yaygın olmayan:
Ciltte karıncalanma veya sürünme hissi (parestezi) gibi alışılmadık hisler

Seyrek:
Düzensiz veya hızlı kalp atışı (çarpıntı),
Artmış veya hızlı kalp atışları,
Ayağa kalkarken baş dönmesine neden olan kan basıncı düşüşü ,
Bayılma,
Keyifsizlik (genellikle iyi hissetmeme),
Düşme,
Yüzde ateş basması.

Bilinmiyor:
Hareket bozuklukları (ellerin ve el parmaklarının titremesi ve sarsılması dahil normal olmayan hareketler, vücutta bükülme hareketleri, ayak sürüyerek yürüme ve kollar ile bacakların katılığı). Bu belirtiler genellikle tedavinin kesilmesiyle kaybolur.
Uyku bozuklukları (uyuma güçlüğü, sersemlik),
Baş dönmesi hissi,
Kabızlık,
Enfeksiyonları daha muhtemel hale getiren beyaz kan hücrelerinin (akyuvarlar) sayısında ciddi azalma,
Kanama veya morarma riskini artıran kan pulcuklarının azalması.
Karaciğer hastalığı (belirtileri: bulantı, kusma, iştah kaybı, genel olarak iyi hissetmeme, ateş, kaşıntı, cilt ve gözlerde sararma, açık renk dışkı, koyu renk idrar).

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VASTAREL MR'ın saklanması

VASTAREL MR'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altında oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VASTAREL MR'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Servier İlaç ve Araştırma A.ř.

Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23

Maslak, İstanbul

Tel : 0212 329 14 00

Faks: 0212 290 20 30

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç Sanayii ve Ticaret A.ř., Esenyurt, İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.