

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

KULLANMA TALİMATI

VASTAREL 20 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin Madde: Her bir film kaplı tablet 20 mg trimetazidin dihidroklorid içermektedir.

Yardımcı Maddeler: Mısır nişastası, polividon K30, magnezyum stearat, talk, d-mannitol, titanyum dioksit, gliserin, gün batımı sarısı, ponceau 4R (E124), metilhidroksipropil selüloz, polietilen glikol 6000, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VASTAREL nedir ve ne için kullanılır?

- VASTAREL film kaplı tablet, 60 tabletten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır.
- VASTAREL, yetişkin hastalarda anjina pectoris (koroner hastalığının sebep olduğu göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

2. VASTAREL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VASTAREL'i 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 ve dengesiz yürüme).
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa.

VASTAREL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VASTAREL’i kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.

- Bu ilaç anjina (göğüs ağrısı) krizlerinin oluşumunu engellemede etkilidir. Başlamış olan anjina krizlerinde iyileştirici bir tedavi değildir.
- Stabil olmayan (kararsız) anjina pectoris (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 belirtilerin incelenmesi ve tedaviyi yeniden değerlendirmesi için doktorunuza bildirilmesi gerekmektedir.
- VASTAREL 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 kullanımını bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız.
- Bu ürünün genel olarak emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.
- Kan basıncındaki düşüş veya denge kaybına bağlı olarak düşmeler gerekleēebilir (bakınız Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).
- Bu tıbbi ürün boyar madde olarak günbatımı sarısı FCF (E110) ve Ponceau 4R (E 124) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- 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, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

VASTAREL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VASTAREL yiyecek ve içecekler ile birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VASTAREL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçişine ilişkin veriler yetersiz olduğundan VASTAREL’in 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'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VASTAREL boyar madde olarak gün batımı sarısı FCF (E110), ponceau 4R (E124) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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 nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

VASTAREL doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır.

Bir tablet (20 mg) günde üç kez, yemek ile birlikte alınır.

Uygulama yolu ve metodu

VASTAREL ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri yeterli miktarda su ile çiğnemeden yutunuz

Özel kullanım durumları:**Böbrek hastalığı olan ve yaşlı hastalar:**

Böbrek sorunlarınız varsa veya yaşıınız 75'in üzerindeyse doktorunuz tavsiye edilen dozu ayarlayabilir.

Çocuklar ve ergenler:

VASTAREL'in 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz VASTAREL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. 3 aylık tedaviden sonra tedavinin yararı yeniden değerlendirilmeli, tedaviden cevap alınmama durumunda ilaca devam edilmemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VASTAREL kullandıysanız

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

VASTAREL'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VASTAREL 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'in 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 1.000 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'i 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'e 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 oluşan baş dönmesine neden olabilen 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'in saklanması

VASTAREL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VASTAREL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değışikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş., Maslak, Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 23.12.2024 tarihinde onaylanmıştır.