

KULLANMA TALİMATI

VASOFİX 20 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 20 mg trimetazidin dihidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, koloidal silikon dioksit, talk, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, ponceau 4R (E124), propilen glikol içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VASOFİX nedir ve ne için kullanılır?

VASOFİX film kaplı tablet, 60 tablettten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır.

VASOFİX, yetişkin hastalarda anjina pectoris (koroner hastalığının sebep olduğu göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

2. VASOFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VASOFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer trimetazidine veya VASOFİX'in içeriğindeki diğer maddelerden (yardımcı maddeler bölümünde listelenmiştir) herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjik).
- Parkinson hastalığınız varsa: Hareketi etkileyen bir hastalık (titreme, kol ve bacaklarda katılık, hareket zorluğu ve yürüme dengesizliği).
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa.

VASOFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ilaç anjına (göğüs ağrısı) krizlerinin oluşumunu engellemede etkilidir. Başlamış olan anjına krizlerinde iyileştirici bir tedavi değildir.
- Stabil olmayan (kararsız) anjına pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) hastalığında başlangıç tedavisi değildir.
- Kalp krizi (miyokard infarktüsü) tedavisi için uygun değildir.
- Anjına (göğüs ağrısı) atağı olması halinde durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz. Testlerin yapılması gerekebilir ve muhtemelen tedaviniz değiştirilebilir.
- Bu ilaç, özellikle yaşlı hastalarda titreme, sabit bir duruş, yavaş hareketler ve ayak sürüyerek, dengesiz yürüme gibi belirtilerin oluşmasına veya kötüleşmesine neden olabilir; bu belirtilerin incelenmesi ve tedaviyi yeniden değerlendirmesi için doktorunuza bildirilmesi gerekmektedir.
- Bu ürünün genel olarak emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.
- Kan basıncındaki düşüş veya denge kaybına bağlı olarak düşmeler gerçekleşebilir (bakınız Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

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

Çocuklar ve ergenler

VASOFİX, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

VASOFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VASOFİX yiyecek ve içecekler ile birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VASOFİX 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 VASOFİX'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.

VASOFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VASOFİX, ponceau 4R (E124) içermektedir. Bu yardımcı madde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda almışsanız -hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VASOFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VASOFİX doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

VASOFİX ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri yeterli miktarda su ile çiğnmeden 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:

VASOFİX'in 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Eğer VASOFİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VASOFİX kullandıysanız

VASOFİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VASOFİX'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VASOFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VASOFİX'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 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, VASOFİX'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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VASOFİX'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.

Seyrek

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı (çarpıntı),
- Artmış veya hızlı kalp atışları,
- Ayağa kalkarken oluşan baş dönmesine neden olabilen kan basıncı düşüşü,
- Bayılma,
- Keyifsizlik,

- Düşme,
- 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 tedavinin kesilmesiyle kaybolur.
- Uyku bozuklukları (uyuma güçlüğü, sersemlik),
- Baş dönmesi hissi (vertigo),
- Kabızlık,
- Kabarcıklar ile birlikte ciddi yaygın kırmızı deri döküntüsü,
- Enfeksiyonları daha muhtemel hale getiren beyaz kan hücrelerinin (akyuvarlar) sayısında artış,
- Kanama veya morarma riskini artıran kan pulcuklarının azalması,
- Kanda pıhtı hücrelerinin azalmasına bağlı kanama veya morarma riski,
- Karaciğer hastalığı (belirtileri: Bulantı, kusma, iştah kaybı, halsizlik, 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. VASOFİX’in saklanması

VASOFİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VASOFİX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, VASOFİX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.