

KULLANMA TALİMATI

VIDANT 0.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 0.5 mg ropinirol içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalize selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol 400, titanyum dioksit, demir oksit kırmızı, demir oksit sarı, indigokarmin alüminyum lak E132 (FD&C mavi No:2)

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VIDANT nedir ve ne için kullanılır?

VIDANT 0.5 mg Film Tablet film kaplı, sarı renkli ve beş kenarlı tabletler şeklindedir. VIDANT dopamin agonistleri adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir.

VIDANT aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Parkinson hastalığının tedavisinde (Parkinson hastalığı titreme, esnek olmayan vücut duruşu, ağır hareketler, ayak sürüme ve dengesiz yürüyüş gibi belirtilerle karakterize hareket kabiliyetini etkileyen bir beyin hastalığıdır)
VIDANT Parkinson hastalığının tedavisinde tek başına kullanılabileceği gibi başka ilaçlarla (levodopa) birlikte de kullanılabilir.

- Huzursuz bacak sendromunun tedavisinde (Huzursuz bacak sendromu ekbom sendromu olarak da bilinir, özellikle uyku sırasında veya istirahat halinde iken bacaklarda uykudan uyandıracak düzeyde yanma, uyuşma, karıncalanma, ağrı, kramp, kasılma veya atma gibi belirtilerle belirgin bir hastalıktır)

2. VIDANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VIDANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ropinirole veya VIDANT'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa

VIDANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 18 yaşından küçükseniz
- Kalp hastalığınız varsa

Ayrıca;

- Özellikle Parkinson hastalarında VIDANT kullanımını takiben gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme gibi problemler gözlenebilir.
- VIDANT kullanan hastalarda aşırı kumar oynama, cinsel istek, kontrol edilemeyen alışveriş yapma veya yemek yeme isteği gibi saplantılı davranışlar gözlenebilir.
- VIDANT alan bazı kişilerde Huzursuz Bacak Sendromunun belirtileri kötüleşebilir. (*Bkz. Bölüm 4*)
- Parkinson hastalığının tedavisinde, VIDANT tek başına veya Levodopa adlı başka bir ilaçla birlikte alınabilir. Eğer Levodopa alıyorsanız, ilk kullanmaya başladığınızda kontrolsüz sarsıntılı bazı hareketler görülebilir. Eğer bu durum sizde görülürse doktorunuzu bilgilendirin, doktorunuz Levodopa dozunuzun azaltılmasını isteyebilir.
- Eğer VIDANT kullanırken sigaraya başlarsanız veya sigara içmeyi bırakırsanız doktorunuzu bilgilendirin. Doktorunuz ilacınızın dozunu buna göre ayarlayacaktır.
- VIDANT ile birlikte alkol alırsanız kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. VIDANT kullanırken alkol almanız tesviye edilmez.

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

VIDANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VIDANT aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Gebelik döneminde VIDANT kullanımı tavsiye edilmez. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışmadan VIDANT kullanmayın. Doktorunuz ilacın size sağlayacağı yarar ile bebeğe karşı riskini değerlendirecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- VIDANT süt bezlerinde sütün üretilmesini durdurabilir, bu nedenle emzirme döneminde kullanımı tavsiye edilmez. Bu hususta doktorunuz ile konuşun.

Araç ve makine kullanımı

VIDANT uyku haline veya baş dönmesine, hatta nadir olarak herhangi bir uyku belirtisi göstermeden aniden uykuya dalmaya yol açabilir. Böyle durumlarda araç veya makine kullanmayınız, kendinizi ya da başkalarını tehlikeye sokabilecek aktivitelerden uzak durunuz.

VIDANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VIDANT laktoz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınızın olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar VIDANT'ın çalışmasını etkileyebilirler. VIDANT'a karşı etkileri olduğu bilinen bu ilaçlar;

- Bulantı ve mide yanması için kullanılan metoklopramid Sulpirid gibi ruhsal sorunlar için kullanılan bazı ilaçlar

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız eczacınıza veya doktorunuza söyleyin. Doktorunuz veya eczacınız bu ilaçlarla birlikte VIDANT alıp almayacağınıza karar verecektir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini almaya başlayacaksanız veya bırakacaksanız doktorunuzun VIDANT dozunuzu ayarlamasına ihtiyaç olabilir.

- Fluvoksamin (ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılır)
- Siprofloksasin, enoksasin gibi bazı antibiyotikler (enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır)
- Hormon replasman tedavisi (menopoz öncesinde vücutta üretilen dişilik hormonlarının takviye edildiği ya da yerine konduğu tedavi)

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

3. VIDANT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı nasıl ve ne zaman alacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Eğer emin olamazsanız doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Parkinson hastalığının tedavisi: Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 3 kez alınan 0.25 mg'dır. Belirtileriniz kontrol altına alınmaya kadar doktorunuz dozu kademeli olarak arttırabilir. Olağan günlük maksimum doz günde üç kez alınan 8 mg'dır.

Huzursuz Bacak Sendromunun tedavisi: Tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir kez 0.25 mg'dır. Belirtileriniz kontrol altına alınmaya kadar doktorunuz dozu kademeli olarak arttırabilir. Olağan günlük maksimum doz günde bir kez alınan 4 mg'dır.

Sizin için en uygun olan VIDANT dozunu bulmak için ilacınızı belli bir süre kullanmalısınız. Daima doktorunuzun size tavsiye ettiği dozu alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletlerinizi her gün aynı saatlerde almanız en iyisidir.

Tabletleri bütün olarak su ile alınız. Tabletleri çiğnemeyiniz. Aç veya tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım: Yaş ile birlikte böbrek fonksiyonları da azalacağından doktorunuz durumunuza göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek bozukluğunda kullanım: Eğer ciddi böbrek hastalığınız varsa doktorunuz VIDANT'ın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir. Düşük doz almanız gerekebilir.

Karaciğer bozukluğunda kullanım: Karaciğer bozukluğu olan hastalarda VIDANT kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer VIDANT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIDANT kullandıysanız

Eğer VIDANT'tan almanız gerekenden çok daha fazlasını aldıysanız sizde bulantı, kusma, baş dönmesi, uykulu hissetme, zihinsel veya fiziksel yorgunluk, bayılma, halüsinasyon görme gibi yan etkiler görülme olasılığı daha fazladır.

Eğer VIDANT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VIDANT'ı kullanmayı unutursanız

Bir gün veya daha uzun süre VIDANT almayı unuttuysanız tekrar VIDANT almaya nasıl başlayacağınızı doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VIDANT ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

VIDANT'ı doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın. Doktorunuz tavsiyesi olmadan ilacı almayı bırakmayın.

Eğer VIDANT'ı aniden almayı bırakırsanız Parkinson hastalığının belirtileri daha da kötüleşerek hemen ortaya çıkabilir.

Eğer VIDANT'ı bırakmaya ihtiyacınız olursa, doktorunuz dozu kademeli olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa VIDANT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uyku hali hissetmeksizin aniden uykuya dalma.
- Alerjik reaksiyonlar (deride kırmızı kaşıntılı şişlikler, nefes alma ve yutma güçlüğüne yol açan yüz, dudaklar, dil ya da boğazda şişlik, döküntü ya da aşırı kaşıntı)

VIDANT'ın çok yaygın yan etkilerinin, ilacın alınmaya başlandığı ilk zaman veya ilaç dozunun yeni arttırıldığı zamanlarda görülmesi daha olasıdır. Genellikle bir müddet kullanıldıktan sonra daha az sıkıntı verirler. Eğer yan etkiler konusunda endişeleniyorsanız doktorunuzla konuşun.

VIDANT alan bazı kişilerde alışılmamış istek veya davranışlar gözlenmiştir.

Sizin için alışılmamış olmayan bir davranış sergiliyorsanız, siz veya aileniz bu durumu doktorunuza söylemelidir. Bunlar;

- Aşırı kumar oynama isteği
- Cinsel istek veya davranışlarda aşırı artış
- Kontrol edilemeyen alışveriş yapma isteği
- Kontrol edilemeyen yemek yeme isteği

Eğer davranışlarınızda bu değişikliklerden herhangi birini fark ederseniz en kısa zamanda doktorunuza söyleyin. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlamaya veya ilacınızı kesmeye ihtiyaç duyabilir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları;

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastada birden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastada birden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Parkinson hastalığı tedavisinde görülen yan etkiler

VIDANT'ın tek başına kullanıldığı durumlarda:

Çok yaygın yan etkiler:

- Uyku hali
- Baygınlık
- Bulantı

Yaygın yan etkiler:

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme)
- Baş dönmesi (denge bozukluğu)
- Karın ağrısı
- Kusma
- Mide yanması
- Ellerde, ayaklarda ve kollarda şişme
- Kabızlık

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş dönmesine neden olabilen kan basıncındaki düşüş veya özellikle yatar ya da oturur pozisyondan ayağa kalkınca oluşan baygınlık
- Düşük Tansiyon
- Zihinsel problemler (ciddi zihin karışıklığı, mantıksız düşünceler veya mantıksız şüpheler-paranoya)
- Aniden uykuya dalma

Bilinmiyor:

- Alışılmamış istekler veya davranışlar (aşırı kumar oynama cinsel istek artışı, kontrol edilemeyen alışveriş yapma veya yemek yeme isteği)
- Saldırgan şekilde hareket etme
- Alerjik reaksiyonlar (deride kırmızı kaşıntılı şişkinlikler-kurdeşen, yutkunmayı veya nefes almayı güçleştirebilen yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme, döküntü, kaşıntı)
- Hepatik reaksiyonlar; genelde karaciğer enzimlerinde artış

VIDANT'ın Levodopa ile kullanıldığı durumlarda:

Çok yaygın yan etkiler:

- VIDANT'ı ilk kullanmaya başladığımızda kontrolsüz sarsıntılı bazı hareketler (diskinezi)görülebilir.
Eğer bu durum sizde görülürse doktorunuza söyleyin çünkü L-dopa dozunuzun azaltılması gerekebilir.
- Uyku hali
- Mide bulantısı

Yaygın yan etkiler:

- Gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme
- Mide yanması
- Zihin karışıklığı
- El, ayak bilekleri veya ayakların şişmesi
- Sersemlik
- Baş dönmesine neden olabilen kan basıncındaki düşüş veya özellikle yatar ya da oturur pozisyondan ayağa kalkınca oluşan baygınlık
- Kabızlık

Yaygın Olmayan:

- Zihinsel problemler (ciddi zihin karışıklığı, mantıksız düşünceler veya mantıksız şüpheler-paranoya)
- Aniden uykuya dalma

Bilinmiyor:

- Karaciğer reaksiyonları; genelde karaciğer enzimlerinde artış
- Alışılmamış istekler veya davranışlar (aşırı kumar oynama cinsel istek artışı, kontrol edilemeyen alışveriş yapma veya yemek yeme isteği)

Huzursuz Bacak Sendromu tedavisinde görülen yan etkiler

VIDANT alan bazı kişiler Huzursuz Bacak Sendromunun belirtileri kötüleşebilir. Örneğin;

- Normalden daha erken başlayabilir veya şiddeti artabilir.
- Kollar gibi vücudun diğer bölümlerini de etkileyebilir.
- Sabah erken saatlerde tekrarlayabilir.

Eğer sizde bu belirtilerden herhangi biri varsa hemen doktorunuza söyleyin.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Bulantı
- Kusma
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- El ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma

Yaygın görülen yan etkiler

- Sinirlilik
- Baş dönmesi
- Uykulu hissetme
- Baygınlık
- Karın ağrısı

- Yorgunluk
- Baş dönmesine neden olabilen kan basıncındaki düşüş veya özellikle yatar ya da oturur pozisyondan ayağa kalkınca oluşan baygınlık
- Uykuya dalmada zorluk
- Kabızlık
- İshal
- Mide ekşimesi
- Huzursuz Bacak Sendromunun ktleye gitmesi (belirtiler normalden daha erken başlayabilir veya daha şiddetli olabilir ya da kollar gibi vücudun diğer kısımlarını etkileyebilir. Belirtiler sabahın erken saatlerinde tekrarlayabilir)
- Burun ve yutak enfeksiyonu
- İshal
- Hazımsızlık
- Ağızda kuruluk
- El, ayak bilekleri veya ayakların şişmesi
- Grip
- Eklem ağrısı
- Kas krampları
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Öksürük
- Burun tıkanıklığı
- Aşırı terleme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geğmeyen 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. VIDANT'ın saklanması

VIDANT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VIDANT'ı 25 °C ve altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra VIDANT'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Biovesta İlaçları Limited Şirketi
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok Kat 4 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Wellcome S.A. Aranda, İspanya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.