

KULLANMA TALİMATI

VIDANT XL 8 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 8 mg ropinirol içerir (Ropinirol hidroklorür olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz 2208, hidrojene hint yağı, karboksimetilselüloz sodyum, povidon, maltodekstrin, magnezyum stearat, laktoz monohidrat, koloidal silikon dioksit, mannitol (E421), sarı demir oksit (E172), gliseril behenat, hipromelloz 2910, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol/makrogol 400, sarı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172), 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 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 XL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VIDANT XL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VIDANT XL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VIDANT XL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VIDANT XL nedir ve ne için kullanılır?

VIDANT XL, kırmızı renkli, kapsül şeklinde, film kaplı tabletler halindedir. Tabletlerin bir yüzünde GS, diğer yüzünde 5CC baskısı vardır. VIDANT XL, blister ambalajlarda bulunmaktadır ve her kutuda 28 tablet vardır.

VIDANT XL dopamin agonistleri adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve etkin madde olarak ropinirol içerir.

VIDANT XL, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Parkinson hastalığı titreme, esnek olmayan vücut duruşu, ağır hareketler, ayak sürüme ve dengesiz yürüyüş gibi belirtilerle karakterize hareket kabiliyetini etkileyen bir beyin hastalığıdır. Parkinson hastalığında beyin bazı

bölümlerinde dopamin düzeyi düşüktür. Ropinirol beyni bazı yönlerden dopamin gibi etkiler ve Parkinson hastalığı belirtilerinin azalmasına yardımcı olur. VIDANT XL, Parkinson hastalığının tedavisinde tek başına kullanılabilceği gibi başka ilaçlarla (levodopa) birlikte de kullanılabilir.

2. VIDANT XL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VIDANT XL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Ropinirole veya VIDANT XL'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız) (bkz. olası yan etkiler).
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa

VIDANT XL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- 18 yaşından küçüksünüz
- Herhangi bir kalp ve damar hastalığınız varsa
- Geçmişte var olan veya halen devam eden psikolojik sorunlarınız varsa

Ayrıca:

- Özellikle Parkinson hastalarında VIDANT XL kullanımını takiben gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme gibi problemler gözlenebilir.
- VIDANT XL kullanan hastalarda kumar oynama, aşırı cinsel istek, kontrol edilemeyen alışveriş yapma veya yemek yeme isteği gibi saplantılı davranışlar gözlenebilir.
- 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 XL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VIDANT XL aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelik sırasında VIDANT XL kullanımı tavsiye edilmez. Bu nedenle sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- VIDANT XL süt bezlerinde süt üretilmesini durdurabilir, bu nedenle emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VIDANT XL 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 XL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürünün bir dozunda yer alan sodyum miktarı 1 mmol'den (23 mg) azdır; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Psikolojik sorunların tedavisinde kullanılan ilaçlar VIDANT XL'in etkinliğini azaltabilir.

VIDANT XL kullandığınız sırada siprofloksasin, enoksasin gibi enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) veya fluvoksamin ((ruhsal çöküntü (depresyon)) tedavisinde kullanılan ilaçları kullanmaya başladığınızda veya bu ilaçların kullanımını kestiğinizde VIDANT XL dozunun ayarlanması gereklidir.

VIDANT XL kullandığınız sırada hormon replasman tedavisine (menopoz öncesinde vücutta üretilen dişilik hormonlarının takviye edildiği ya da yerine konduğu tedavi) başlarsanız veya tedaviniz kesilirse doz ayarlaması gereklidir.

VIDANT XL kullandığınız sırada alkol almayınız.

VIDANT XL kullandığınız sırada sigara içmeye başlarsanız veya bırakırsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, çünkü VIDANT XL dozunun ayarlanması gerekli olabilir.

Bazı ilaçlar VIDANT XL etkisini bozabilir veya yan etki olasılığını artırabilir.

Bu ilaçlar şunları içermektedir;

- Sülpirid gibi ruhsal sorunlar için kullanılan ilaçlar,
- Bulantı ve mide yanması için kullanılan metoklopramid.

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 XL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz maksimum fayda sağlayabilmeniz için tedaviye verdiğiniz yanıtı göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

Tavsiye edilen başlangıç dozu bir hafta boyunca günde 1 kez alınan 2 mg'dır.

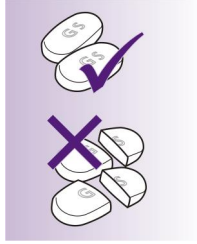
Daha sonra doktorunuz ilacınızın dozunu kademeli olarak arttıracaktır. Doz günlük en fazla 24 mg'a kadar artırılabilir.

Günlük aktivitenizi etkileyecek düzeyde uyku hali gelişirse doktorunuzu bilgilendiriniz. İlacınızın dozunu azaltması gerekli olabilir.

L-dopa kullanıyorsanız VIDANT XL kullanmaya başladığınızda bazı kontrolsüz hareketler (diskinezi) gelişebilir. Bu durumda doktorunuzu bilgilendirin; doktorunuzun ilaçların dozunu ayarlaması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu

VIDANT XL günlük tek doz şeklinde, her gün aynı saatte alınmalıdır. Tabletler bütün olarak yutulmalı, çiğnenmemeli, kırılmamalı ya da bölünmemelidir ; bu durum doz aşımına yol açabilir.



VIDANT XL yemeklerle birlikte veya tek başına 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: Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda VIDANT XL kullanılması tavsiye edilmez.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIDANT XL kullandıysanız:

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

VIDANT XL'i kullanmayı unutursanız:

Bir gün veya daha uzun süre VIDANT XL almayı unuttuysanız tekrar VIDANT XL'e başlamak için doktorunuza danışınız. Çünkü tedaviye tekrar başlanması için doz ayarlaması yapılmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VIDANT XL ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuz önerdiği sürece alınız. Doktorunuz tavsiye etmedikçe kesmeyiniz.

VIDANT, günlük dozların sayısı kademeli olarak azaltılarak bir haftalık süre içinde kesilmelidir. Eğer VIDANT XL'i aniden keserseniz hastalığınızın belirtileri hızla kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

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

- Uykü 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'in 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 alışılmış 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 sıklığı aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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)
- Kabızlık
- Ellerde, ayaklarda ve kollarda şişme
- Kusma
- Karın ağrısı
- Mide yanması

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 XL'i ilk kullanmaya başladığınızda 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)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 XL’in saklanması

VIDANT XL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VIDANT XL’i 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VIDANT XL’i 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.