

## KULLANMA TALİMATI

### VASOPLAN 400 mg uzun etkili film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 400 mg pentoksifilin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksietilselüloz, polivinilpirolidon, talk, magnezyum stearat, Hidroksipropilmetilselüloz, titanyum dioksit, polietilen glikon 400.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VASOPLAN nedir ve ne için kullanılır?**

VASOPLAN pentoksifilin etkin maddesini içerir. 1 uzun etkili film tablet içinde 400 mg pentoksifilin bulunur. 20 uzun salımlı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

VASOPLAN'ın piyasada uzun salımlı tablet formu dışında ampul formu da bulunmaktadır.

VASOPLAN, vücudun uç kısımlarına, yani kollara ve bacaklara giden kan damarlarını genişleten ve bu bölgelere giden kan akımını artıran bir ilaçtır.

Doktorunuz size VASOPLAN'ı aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Periferik (vücudun uç bölgelerindeki) atardamarların tıkaçıcı hastalıkları, damar sertliği

(arteriyoskleroz) veya şeker hastalığı nedeniyle meydana gelen dolaşım bozukluklarına bağlı kesik topallama ve istirahat ağrısı gibi şikayetlerinizin tedavisi

- Bacak ülseri ve gangren gibi sinirsel donanımın kesintiye uğramasından doğan bozuklukların tedavisi
- Beyindeki dolaşım bozukluklarının tedavisi
- Göze ait damarların harabiyetiyle seyreden dolaşım bozukluklarının tedavisi

## **2. VASOPLAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VASOPLAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin madde olan pentoksifiline, aynı sınıftan başka ilaçlara veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Beyin kanaması geçiriyorsanız (bulantı, kusma, baş ağrısı, uyuşukluk, bilinç kaybı, uykuya eğilim, yüzde çarpılma, konuşma bozukluğu gibi belirtiler sizde ortaya çıkarsa),
- Gözünüzün ağ tabakasında yaygın kanamanız varsa,
- Kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü) geçirdiyse,
- Kalp atımınızda düzensizlik varsa,
- Kanama bozukluğunuz varsa,
- Mide veya bağırsak ülseriniz varsa.

### **VASOPLAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Düşük tansiyonunuz varsa,
- Şiddetli kalp damarı hastalığınız (koroner arter hastalığı) varsa,
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa (doktorunuzun yapacağı bir kan testi neticesinde ölçülen kan kreatinin seviyeniz, dakikada 30 ml'nin altındaysa),
- Karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluk varsa,
- Kanın pıhtılaşma yeteneğini bozan bir hastalığınız varsa ya da kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaç tedavisi (örn. K vitaminini etkileyen ilaçlar veya düşük moleküler ağırlıklı heparin) gördüğünüz için kanama eğiliminiz artmışsa,
- VASOPLAN ile şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçları birlikte kullanıyorsanız,
- Kan basıncında düşme riski olanlar (örn. Ağır koroner kalp hastalığı veya beyne kan sağlayan damarlarda tıkanıklık olan hastalar),
- Sistemik lupus eritematozus ya da karışık bağ dokusu hastalığı gibi bağ dokusunu tutan bir hastalığınız varsa,
- Kan hücrelerinin yapımının bozulmasına bağlı kansızlığınız varsa (VASOPLAN ile tedavi sırasında kan hücrelerinin yapımının bozulmasına bağlı kansızlık gelişebilir, doktorunuz kan tablonuzu takip edecektir).

VASOPLAN'ın çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığı için, çocuklarda kullanımı önerilmez.

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

### **VASOPLAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Besinler VASOPLAN'ın emilmesini etkilemez. Tabletler yemekle beraber veya hemen yemeklerden sonra, çiğnenmeden biraz sıvı (yaklaşık 1/2 bardak) yardımı ile yutulur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VASOPLAN'ın hamilelik sırasında kullanılmasıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır, bu nedenle hamileyseniz, VASOPLAN'ı kullanmamanız gerekir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Pentoksifilin az miktarda anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirme sırasında, VASOPLAN'ı kullanmamanız gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

VASOPLAN'ın araç ve makine kullanma becerileri üstünde bilinen bir yan etkisi yoktur. Baş dönmesi olursa araç ya da makine kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- İnsülin veya şeker hastalığı tedavisi için ağız yoluyla alınan ilaçları alıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyecektir.
- VASOPLAN ile K vitamini antagonistleri ve heparin gibi pıhtılaşmayı önleyici ilaçları birlikte almaya başladıysanız veya dozunu değiştirdiyseniz, antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) aktivitede artma olasılığı sebebi ile doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyecektir.
- Yüksek tansiyon tedavisi için alınan ilaçlar ile birlikte VASOPLAN kullanımı bu ilaçların etkisini artırabilir.
- Teofilin ile VASOPLAN kullanımı, solunum hastalıklarında kullanılan teofilin etkisini artırabilir ve dolayısıyla teofiline bağlı yan etki görülme riski artabilir.
- VASOPLAN'ın simetidin (ülser tedavisinde kullanılır), siprofloksasin (antibiyotik), ketorolak (ağrı kesici) ile birlikte kullanılması, VASOPLAN'ın etkisini artırabilir.

*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. VASOPLAN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Prensip olarak, dozaj ve uygulama şekli (ağız veya damar yoluyla), dolaşım bozukluğunun tipine, ağırlığına ve hastanın ilaca olan duyarlılık durumuna bağlıdır. Dozaj genellikle aşağıdaki şekildedir:

Doktorunuzun başka önerisi olmadığı sürece, günde 2 veya 3 defa 1 tablet VASOPLAN 400 alınmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

VASOPLAN ağızdan alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

VASOPLAN'ın çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığı için, çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda tedaviye düşük doz ile başlanmalıdır. Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecektir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Doktorunuz sizin için uygun tedavi dozunu belirleyecektir. Her iki durumda da doz azaltılması gereklidir.

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

##### **Kullanmanız gerekenden fazla VASOPLAN kullandıysanız:**

Ani bir doz aşımı kendini bulantı, baş dönmesi, kalp atım sayısının aşırı artması, tansiyon düşmesiyle belli edebilir. Kendinizde bu belirtileri gördüğünüzde derhal doktorunuza bildiriniz.

*VASOPLAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **VASOPLAN kullanmayı unutursanız**

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **VASOPLAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

VASOPLAN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, dolaşım bozukluğuna bağlı şikayetleriniz yeniden ortaya çıkabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Kalp ritminde ciddi düzensizlik
- Alerji sonucu yüzde, boğazda şişme ve nefes almada güçlük ve bazen şoka varabilen durumlar
- Kanama eğiliminiz var ise kanamalar (deri ve/veya mukozada, mide ve /veya bağırsakta)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Diğer yan etkiler:**

##### **Yaygın:**

- Yüz ve boyun kızarmasıyla birlikte olan sıcak basması
- Bulantı, kusma, yellenme, midede baskı, diyare gibi mide-bağırsak sistemi şikayetleri

##### **Yaygın olmayan:**

- Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik (ajitasyon), uyku bozuklukları
- Baş dönmesi, titreme, baş ağrısı
- Görme bulanıklığı, konjunktivit
- Kalp ritminde bozukluk (kalp atımında artış)
- Deride kaşıntı, kızarıklık, kurdeşen
- Ateş

**Seyrek:**

- Göğüs ağrısı, solunum güçlüğü
- Mide ve bağırsakta kanama
- Deri ve mukozalarda kanama
- İdrar yollarında kanama
- Kan basıncında düşme
- Kol ve bacaklarda şişlik

**Çok seyrek:**

- Kan pulcuklarının sayısında azalma ile birlikte deride kanama odakları
- Ölümcül olabilen kırmızı kan hücrelerinin yapımında bozukluğa bağlı kansızlık
- Uygulama sonrası dakikalar içinde gelişen alerjik reaksiyon (yüz, dil ve boğazda şişlik, bronşlarda daralma ve şok)
- Hissizlik, sara nöbetleri, kafa içinde kanama ve beyin zarı iltihabı belirtileri (bağ dokusu hastalığı olanlarda görülmüştür)
- Göz içinde kanama ve göz içi tabakasında ayrılma
- Karaciğer safra yollarında tıkanma, karaciğer enzimlerinde artış
- Derinin en üst tabakasında doku ölümü, deride döküntü, soyulma ile seyreden şiddetli deri hastalığı, terleme
- Kan basıncında yükselme

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

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatı'nda 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](http://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. VASOPLAN'ın saklanması**

*VASOPLAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VASOPLAN'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VASOPLAN'ı kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.  
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1  
34349 Gayrettepe, İstanbul  
Tel: 0212 337 38 00

**Üretim Yeri:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.  
Sanayi Cad. No:13  
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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