

KULLANMA TALİMATI

VAZİDİN MR 35 mg değiştirilmiş salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 35 mg trimetazidin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mikrokristalin selüloz pH 101, povidon K30, ksantan zankı, silika kolloidal anhidrus, magnezyum stearat, Opadry 03B84788 Pembe: hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol 400, demir oksit kırmızı.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VAZİDİN MR nedir ve ne için kullanılır?

- VAZİDİN MR 35 mg değiştirilmiş salımlı tablet, pembe renkli, yuvarlak, bikonveks, bir yüzünde "DEVA" diğer yüzünde "35" baskılı film kaplı tablettir ve 60 tablettten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır.
- VAZİDİN MR, yetişkin hastalarda anjina pektoris (koroner hastalığının sebep olduğu göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

2. VAZİDİN MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAZİDİN MR'ı 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, dengesiz yürüme).
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa.

VAZİDİN MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VAZİDİN MR'ı 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.
- 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 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

VAZİDİN MR, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

VAZİDİN MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VAZİDİN MR yiyecek ve içecekler ile birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

VAZİDİN MR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçişine ilişkin veriler yetersiz olduğundan VAZİDİN MR'ın emzirirken kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç, araç veya makine kullanma kapasitenizi etkileyebilecek şekilde, baş dönmesi ve uyusukluk hissetmenize neden olabilir.

VAZİDİN MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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. VAZİDİN MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sabah ve akşam yemekleri ile birlikte birer tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

VAZİDİN MR ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri yeterli miktarda su ile çiğnmeden yutunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek hastalığı olan ve yaşlı hastalar:

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

Çocuklar ve ergenler:

VAZİDİN MR'ın 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Eğer VAZİDİN MR'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VAZİDİN MR kullandıysanız

VAZİDİN MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VAZİDİN MR'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VAZİDİN MR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavinin ne kadar süreceğini size söyleyecektir. VAZİDİN MR 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, VAZİDİN MR'ın 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, VAZİDİN MR'ı 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 VAZİDİN MR'a 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 (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,
- Kabarcıklar ile birlikte ciddi yaygın kırmızı deri döküntüsü,
- 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 0800 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. VAZİDİN MR'ın Saklanması

VAZİDİN MR'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VAZİDİN MR'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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