

## KULLANMA TALİMATI

### VESSRİL ER 37,5 mg Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül

#### Ağızdan alınır

**Etkin madde :** Her mikropellet kapsül uzatılmış salım formülasyonunda hidroklorür tuzu halinde 37,5 mg venlafaksin içerir.

**Yardımcı maddeler:** Şeker küreleri, hidroksipropil selüloz (HPC LM), hidroksipropil selüloz (HPMC E-15), hidroksipropilmetil selüloz (6 CPS), talk, surelase (E-7-7050), jelatin, ponceau 4 R (E 124), kinolin sarısı (E 104), titanyum dioksit (E 171)

***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. VESSRİL ER nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. VESSRİL ER'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. VESSRİL ER nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. VESSRİL ER'nin saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

##### **1. VESSRİL ER nedir ve ne için kullanılır?**

- Uzatılmış salımlı kapsül formundadır. Serotonin ve norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI'lar) olarak isimlendirilen ilaç grubuna ait bir antidepresandır.
- VESSRİL ER, uzatılmış salım formülasyonunda hazırlanmış kapsül şeklindedir ve 28 kapsül içeren blister ambalaj içerisinde kullanıma sunulmuştur.
- Major depresyonun tedavisinde, major depresyonun nüksünün ve yeni episodların (atakların) engellenmesinde, yaygın anksiyete bozukluğu (YAB) tedavisinde, sosyal fobi tedavisinde, agorafobi (hastanın panik atağının ortaya çıkabileceğini hissettiği yerlerde bulunmaktan korkması) ile birlikte veya agorafobi olmaksızın görülen panik bozukluğu tedavisinde kullanılır.

## 2. VESSRİL ER'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Majör Depresyon ve diğer psikiyatrik bozuklukları olan çocuk ve gençlerde yapılan kısa dönemli klinik çalışmalarda antidepresanlar intihar düşünce ve davranışlarının (intihara yatkınlık) riskini arttırmıştır. Çocuk veya gençte VESSRİL veya herhangi diğer bir antidepresan kullanılması düşünüldüğünde, tanımlanan risk ile klinik ihtiyaç dengelenmelidir. İntihar ile ilgili uyarıya bakınız.

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma, azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi ediciler tarafından yakinen izlenmesi gereklidir.

VESSRİL ER pedyatrik hastalarda (18 yaş altı) kullanım için onaylı değildir.

### VESSRİL ER'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer venlafaksine veya formülasyondaki maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile birlikte. MAOI tedavisinin kesilmesinden sonra en az 14 gün geçmeden venlafaksin tedavisine başlamamalısınız. Herhangi bir MAOI kullanımına başlamadan en az 7 gün önce venlafaksin kullanımına son vermelisiniz.

### VESSRİL ER'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Başka bir ilaç VESSRİL ER ile eş zamanlı olarak kullanılırsa, serotonin sendromu veya Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) benzeri reaksiyon gelişme riskini artırabilir ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bkz).
- VESSRİL ER'nin de dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü sınıfındaki ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir. Bu artışın sebebi tam olarak bilinmemektedir.
- Bazı glokom (göz içerisindeki basınç artışı) çeşitleri gibi göz probleminiz varsa.
- Yüksek kan basıncı geçmişiniz varsa.
- Bir kalp problemi geçmişiniz varsa.  
Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Bir nöbet (konvülsiyon) geçmişiniz varsa.
- Vücutta su kaybettiren "diüretik" olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız veya herhangi bir nedenden dolayı vücudunuz su kaybettiyse.
- Cildinizde kolay morluk oluşuyorsa veya kolaylıkla kanamaya eğiliminiz varsa (kanama bozuklukları geçmişi) ya da kanama riskini artıran başka bir ilacı kullanıyorsanız.
- Kolesterol seviyeniz yüksekse.
- Eğer iki uçlu duygudurum bozukluğu (bipolar bozukluk) geçmişiniz varsa veya ailenizde bir kişide bipolar bozukluk geçmişi varsa.
- Agresif davranış geçmişiniz varsa.

- Madde kötüye kullanımı ve bağımlılık geçmişiniz varsa.
- Zayıflatıcı bir ilaç kullanıyorsanız.

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

İntihar düşüncesi ve depresyon veya anksiyete bozukluklarınızın kötüleşmesi durumu Şayet ruhsal çöküntü yaşıyorsanız (deprese iseniz) veya belirli bazı psikiyatrik bozukluklarınız varsa zaman zaman kendinizi öldürme düşüncesine sahip olabilirsiniz. Bu düşünceler siz antidepresanları kullanmaya ilk başladığınızda veya toplam doz veya dozaj sıklığında herhangi bir değişiklik olması durumunda artabilir. Klinik denemelerden elde edilen bilgiler antidepresan ilaçların majör depresyon ve diğer psikiyatrik bozukluklara sahip çocuklar, adolesanlar ve genç yetişkinlerde (18-24 yaşlar) intihar eğilimi riskini artırdığını göstermiştir.

Şayet herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya öldürme düşünceniz olmuşsa, derhal doktorunuzla iletişim kurunuz veya bir hastaneye gidiniz.

Depresyonda olduğunuzu veya bir anksiyete bozukluğunuzun olduğunu bir akrabanıza ya da yakın bir arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz size yardımcı olacaktır. Depresyon veya anksiyetenizin gittikçe kötüleştiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarınızdaki herhangi bir değişiklikten endişe duyuyorlarsa bunu size bildirmelerini söyleyiniz.

Çocuklarda ve 18 yaş altı adolesanlarda kullanımı

VESSRİL ER, normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmaz. Ayrıca, 18 yaşının altındaki hastaların bu sınıf ilaçları kullandıkları zaman düşmanlık (hostilite), intihar düşünceleri ve kendine zarar verme gibi yan etkilerde artış olduğunu bilmeniz gerekir.

#### **VESSRİL ER'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

VESSRİL ER'yi yiyeceklerle almanız gerekir ( "VESSRİL ER nasıl kullanılır " isimli 3. bölüme bkz).

VESSRİL ER kullandığınız sürece alkol almaktan kaçınmanız gerekir.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebe iseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız durumu doktorunuza söyleyiniz. VESSRİL ER'yi sadece doktorunuz ile birlikte potansiyel faydalarının riskinden fazla olduğunu düşünürseniz kullanmanız gerekir.

Eğer gebelik süresince VESSRİL ER kullanırsanız, bebeğiniz doğduğu zaman bazı belirtilere sahip olabileceğinden bunu doktorunuzun veya ebenizin bilmesine izin veriniz. Bu semptomlar genellikle bebek doğduktan hemen sonra meydana gelmektedir. Belirtiler uygun şekilde beslenememe ve nefes alma güçlüğüdür. Şayet bebeğiniz doğduğu zaman bu semptomları varsa veya siz olabileceğinden endişe ediyorsanız, size tavsiyede bulunabilecek doktorunuz ve/veya ebenizle iletişime geçiniz.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VESSRİL ER süte geçmektedir. Bebek üzerinde bir etki oluşturmaması riski bulunmaktadır. Bu yüzden doktorunuzla bu konuyu görüşün, doktorunuz emzirmeyi mi kesmeniz gerektiğine yoksa VESSRİL ER kullanımını mı bırakmanız gerektiğine karar verecektir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

VESSRİL ER'nin sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araba ve herhangi bir makine kullanmayınız.

#### **VESSRİL ER'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

Her bir kapsül 50,605 mg şeker kürecikleri içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Her bir kapsül 0,0342 mg Ponceau 4 R içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

- Monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) olarak bilinen bir ilaç kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız VESSRİL ER kullanmayınız.
- Potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durum olan ("Olası yan etkiler" bölümüne bkz) "serotonin sendromu" venlafaksinle tedavi görüldüğü sürece özellikle de diğer serotonerjik ilaçlarla birlikte alındığı zaman meydana gelebilir. Bu ilaçlara aşağıdakiler örnek olarak verilebilir:
  - Triptanlar (migren için kullanılan)
  - SNRİ, SSRİ'ler veya lityum içeren diğer ilaçlar gibi duygudurum bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar
  - Bir antibiyotik olan linezolid gibi MAOI olarak bilinen ilaçlar (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan) ve metilen mavisi
  - Sibutramin içeren ilaçlar (kilo vermek için kullanılan)
  - Tramadol içeren ilaçlar (ağrı kesici)
  - St. John's Wort içeren ürünler (aynı zamanda Hypericum perforatum olarak da isimlendirilen hafif dereceli depresyon tedavisinde kullanılan doğal yada bitkisel bir ilaç)
  - Triptofan gibi serotonin öncü maddeleri

Serotonin sendromunun belirtileri ve bulguları aşağıdakilerin bir karışımını içerebilir: Huzursuzluk, hayal görme (halüsinasyonlar), koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, artmış vücut ısısı, kan basıncındaki hızlı değişiklikler, reflekslerin aşırı aktif olması, ishal, koma, mide bulantısı, kusma. Eğer sizde serotonin sendromunun meydana geldiğini düşünüyorsanız derhal tıbbi destek alınız.

Ayrıca aşağıdaki ilaçlar da VESSRİL ER ile etkileşime girebilir ve dikkatli kullanılmalıdır. Şayet siz aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bundan söz etmeniz özellikle önemlidir:

- Ketokonazol (bir antifungal ilaç)
- Haloperidol (psikiyatrik bozuklukları tedavi etmek için)
- Metoprolol (yüksek kan basıncı ve kalp problemlerini tedavi eden bir beta bloker)

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

### 3. VESSRİL ER nasıl kullanılır?

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

Majör depresyonda tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg VESSRİL ER'dir. 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 375 mg'lık dozdan yarar görebilirler. Yaygın anksiyete bozukluğunda tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg VESSRİL ER'dir. 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 225 mg'lık dozdan yarar görebilirler. Sosyal fobide tavsiye edilen doz günlük 75 mg VESSRİL ER'dir. Daha yüksek dozların ilave yarar sağladığına dair bir kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte, 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalarda dozun günde en fazla 225 mg'a çıkarılması düşünülebilir. Panik bozukluğunda tavsiye edilen doz ilk 7 gün, günde 1 kez 37,5 mg VESSRİL ER'dir. Daha sonra doz günde 75 mg'a yükseltilmelidir. Günde 75 mg'lık doza cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 225 mg'lık dozdan yarar görebilirler.

Doz artışları yaklaşık 2 haftalık veya daha fazla aralıklarla yapılmalıdır, ancak 4 günden kısa aralıklarla yapılmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

VESSRİL ER'nin yemek ile birlikte alınması tavsiye edilir. Her kapsül bütün olarak sıvıyla yutulmalıdır. Kapsül bölünmemeli, ezilmemeli, çiğnenmemeli veya suya karıştırılmamalıdır. VESSRİL ER günde bir kez ve aşağı yukarı aynı saatlerde (sabah ya da akşam) alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki çocuklarda venlafaksin kullanımına bağlı yeterli deneyim yoktur

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda, yalnızca yaşlarından dolayı mutad dozda ayarlama yapılması tavsiye edilmez.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastaların düşük dozda venlafaksin almaları gerekir. Eğer karaciğer veya böbrek probleminiz varsa doktorunuza söyleyiniz. Zira VESSRİL ER dozunuzun azaltılması gerekebilir.

*Eğer VESSRİL ER'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla VESSRİL ER kullandıysanız:**

Olası bir doz aşımının belirtileri hızlı kalp atımı, uyanıklık seviyesinde değişiklik (uykululuk halinden komaya değişen aralıkta), göz bebeklerinde büyüme, nöbetler veya krizler ve kusmayı içerebilir.

Yayımlanmış geriye dönük çalışmalar, venlafaksin "seçici serotonin geri alım inhibitörü" (SSRI) grubundaki antidepresanlara göre daha fazla, "trisiklik" grubu antidepresanlara göre daha az oranda aşırı doza bağlı ölüme yol açtığına işaret etmektedir. Hastalık sıklığı, dağılımı ve nedenlerini ortaya koyan çalışmalar, venlafaksinle tedavi edilen hastaların SSRI grubu antidepresanlarla tedavi edilenlere oranla intihar risklerinin daha fazla olduğunu göstermektedir. Aşırı doza bağlı

ölümlerin ne kadarının venlafaksin toksisitesine, ne kadarının venlafaksin alan hastaların diğer özelliklerine bağlı olduğu açık değildir.  
*VESSRİL ER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**VESSRİL ER kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VESSRİL ER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuzun tavsiyesi olmaksızın tedavinizi bırakmayınız veya dozu azaltmayınız. Şayet doktorunuz artık VESSRİL ER kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşünüyorsa, size tamamıyla tedaviyi kesmeden önce dozunuzu yavaşça azaltmanızı söyleyebilir. İnsanlarda VESSRİL ER kullanımı bırakıldıktan sonra, özellikle de VESSRİL ER kullanımı aniden kesildiği zaman veya doz çok hızlı azaltıldığı zaman yan etkilerin meydana geleceği bilinmelidir. Bazı hastalarda yorgunluk, baş dönmesi, sersemlik hissi, baş ağrısı, uykusuzluk, kabus görme, ağız kuruluğu, iştahsızlık, bulantı, ishal, sinirlilik, ajitasyon (huzursuzluk), konfüzyon (zihin karışıklığı), kulaklarda çınlama, karıncalanma, nadiren elektrik çarpması hissi, güçsüzlük, terleme, nöbet veya grip benzeri belirtiler gözlenmiştir. Doktorunuz VESSRİL ER tedavisini aşamalı olarak nasıl bırakacağınızı size tavsiye edecektir. Bu ve diğer belirtilerin herhangi birini kendinizde gözlemlerseniz, daha fazla öneri için doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VESSRİL ER'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

**Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Yaygın olmayan: | Deride morarma (ekimoz) , vücut boşluklarını kaplayan zar (mukoza) kanaması*, mide ve barsak kanaması (gastrointestinal kanama)*   |
| Seyrek:         | Uzamış kanama zamanı*, trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)*  |
| Çok seyrek:     | Kan diskrazisi* [beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz)*, kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)*, kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)* ve kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni)* dahil] |

**Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Yaygın:         | Serum kolestrol seviyesinin yükselmesi (özellikle uzun süre kullanım ve muhtemelen yüksek dozlar ile), kilo kaybı |
| Yaygın olmayan: | Anormal karaciğer fonksiyon testleri*, kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)*, kilo alma   |
| Seyrek:         | Karaciğer iltihabı (hepatit)*, uygunsuz antidiüretik hormon salgılanması sendromu (SIADH)*                        |
| Çok seyrek:     | Süt salgılatıcı hormon (prolaktin) seviyelerinin yükselmesi*  |

### **Sinir sistemi hastalıkları**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Çok yaygın:     | Baş ağrısı*  |
| Yaygın:         | Anormal rüya görme, cinsel istek (libido) azalması, sersemlik hissi, baş dönmesi, ağız kuruluğu, kas tonusunun artması, uykusuzluk, sinirlilik, uyuşma (parestezi), sakinleşme (sedasyon), titreme (tremor), kafa karışıklığı*, kendine yabancılaşma*  |
| Yaygın olmayan: | Uyuşukluk, hayal görme (halüsinasyonlar), bir kas ya da kas grubunun ani ve kısa süreli kasılmaları (miyoklonus), huzursuzluk (ajitasyon)*, bozulmuş koordinasyon ve denge*  |
| Seyrek:         | Yerinde duramama hali (akatizi)/psikomotor huzursuzluk*, nöbet (konvülsiyon), aşırı hareketlilik (manik reaksiyon), bilinç düzeyindeki değişim ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan durum (nöroleptik malignant sendromu (NMS)*), aşırı mutluluk hissi, sersemlik, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği durumu (serotonerjik sendrom)* |
| Çok seyrek:     | Huzursuzluk - taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum)*, ekstrapiramidal reaksiyonlar (kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu (distoni) ve istemli hareketlerde bozukluk (diskinezi) dahil)*, tardif diskinezi*  |

### **Kardiyak hastalıklar**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Yaygın:         | Kan basıncı yüksekliği (hipertansiyon), vazodilatasyon (çoğunlukla sıcak basması), çarpıntı (palpitasyon) *  |
| Yaygın olmayan: | Kan basıncı düşüklüğü (hipotansiyon)*, oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü (postural hipotansiyon), bayılma (senkop), kalp hızlanması (taşikardi) |
| Çok seyrek:     | QT uzaması*, kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (ventriküler fibrilasyon)*, ventriküler taşikardi (torsade de pointes dahil)*  |

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Yaygın:         | Esneme                        |
| Yaygın olmayan: | Dispne (nefes almada güçlük)* |
| Çok seyrek:     | Pulmoner eozinofili*          |

### **Gastrointestinal hastalıklar**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Yaygın:         | İştah azalması, kabızlık (konstipasyon), mide bulantısı, kusma |
| Yaygın olmayan: | Diş gıcırdaması*, ishal (diyare)*                              |
| Çok seyrek:     | Pankreas iltihabı (pankreatit) *                               |

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Yaygın:         | Terleme (gece terlemeleri dahil)*   |
| Yaygın olmayan: | Kızarıklık, saç dökülmesi (alopesi)*  |
| Çok seyrek:     | Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (eritema multiforme), Stevens-Johnson sendromu*, kaşıntı,* kurdeşen (ürtiker)* |
| Bilinmiyor:     | Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)*   |

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

|             |                                    |
|-------------|------------------------------------|
| Çok seyrek: | İskelet kası yıkımı (rabdomyoliz)* |
|-------------|------------------------------------|

### **Böbrek, idrar ve genital hastalıklar**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Yaygın:         | Anormal boşalma (anormal ejakülasyon)/orgazm (erkeklerde), orgazm olamama (anorgazmi), sertleşme gücü (erektile disfonksiyon), idrar yapma bozukluğu (çoğunlukla kesik kesik yapma şeklinde), artmış kanama ve artmış düzensiz kanamayla ilgili adet bozuklukları (menstural bozukluklar)* (örn, miktar ve süre olarak adet kanamasının fazla olması (menoraji), adet dışı görülen kanama (metroraji)*, idrara çıkma sıklığında artış |
| Yaygın olmayan: | Anormal orgazm (kadınlarda), idrar yapamama (idrara retansiyonu)  |
| Seyrek:         | İdrarı tutamama (idrara inkontinansı)*  |

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Çok yaygın:     | Kuvvetsizlik/yorgunluk, ürperti*  |
| Yaygın olmayan: | Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem)*, ışığa karşı duyarlı olma durumu (fotosensitivite reaksiyonu) |
| Çok seyrek:     | Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)*  |

### **Duyu Organları**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Yaygın:         | Gözde uyum bozukluğu, göz bebeği genişlemesi (midriazis), görme bozuklukları |
| Yaygın olmayan: | Değişmiş tad duyusu, kulak çınlaması*  |
| Çok seyrek:     | Göz içi basıncının arttığı bazı durumlar (dar açılı glokom)*                 |

### **Yaralanma, zehirlenme ve prosedürel komplikasyonlar**

|             |              |
|-------------|--------------|
| Bilinmiyor: | Kemik kırığı |
|-------------|--------------|

\*Pazarlama sonrasında ortaya çıkan yan etkiler.

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

## **5. VESSRİL ER'nin saklanması**

*VESSRİL ER'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VESSRİL ER'yi kullanmayınız.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

ERENİL İLAÇ İNŞ.TUR.DAĞ.PAZ. SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.

5747/10 sok. No: 17 MTK Sitesi, Bornova, İZMİR

Telefon: 0232 431 0220 Faks: 0232 431 0676

### ***Üretim Yeri:***

TOPRAK İLAÇ VE KİMYEVİ MAD.SAN. VE TİC. A.Ş.

TEM Otoyolu Adapazarı Çıkışı Kandaklar Mevkii-ADAPAZARI

*Bu kullanma talimatı 09/07/2013 tarihinde onaylanmıştır.*