

KULLANMA TALİMATI

VIDANT XL 4 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 4 mg ropinirol içerir (Ropinirol hidroklorür olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz 2208, hidrojene hint yağı, karboksimetilselüloz sodyum, povidon, maltodekstrin, magnezyum stearat, laktoz monohidrat, kolloidal silikon dioksit, mannitol (E421), sarı demir oksit (E172), gliseril behenat, hipromelloz 2910, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol/makrogol 400, Sunset sarısı FCF Alüminyum lak (E110), İndigo karmin Alüminyum lak (E132).

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, açık kahve renkli, kapsül şeklinde, film kaplı tabletler halindedir. Tabletlerin bir yüzünde GS, diğer yüzünde WXG 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.

VIDANT XL, Parkinson hastalığının tedavisinde tek başına kullanılabileceği 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).

VIDANT XL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

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

Ayrıca:

- VIDANT XL kullanan hastalarda kumar oynama ya da aşırı cinsel istek gibi saplantılı davranışlar gözlenebilir.

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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Psikolojik sorunların tedavisinde kullanılan ilaçlar veya sulpirid ya da metoklopramid gibi santral sinir sistemi üzerine etkili olan dopamin antagonistleri VIDANT XL'in etkinliğini azaltabilir.

VIDANT XL kullandığınız sırada siprofloksasin, fluvoksamin veya enoksasin gibi CYP1A2 inhibitörü 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 ayarlanması 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.

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.

Eğer L-dopa kullandığınız sırada VIDANT XL de alacaksanız, doktorunuz L-dopa dozunu kademeli olarak azaltacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

VIDANT XL günlük tek doz şeklinde, her gün aynı saatte alınmalıdır. Tabletler bütün olarak yutulmalı, çiğnenmemeli, kırılmamalı ya da bölünmemelidir. 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: Şiddetli 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 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 XL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

VIDANT XL için çok ciddi yan etki bildirimi yapılmamıştır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

VIDANT XL'in tek başına kullanıldığı durumlarda:

- Bayılma
- Özellikle oturur veya yatar durumdayken ayağa kalkıldığında görülen baş dönmesi
- Düşük tansiyon

VIDANT XL'in başka bir ilaç ile birlikte kullanıldığı durumlarda:

- Özellikle oturur veya yatar durumdayken ayağa kalkıldığında görülen baş dönmesi
- Düşük tansiyon

Pazarlama sonrası görülen yan etkiler:

- Düşük tansiyon
- Özellikle oturur veya yatar durumdayken ayağa kalkıldığında görülen baş dönmesi

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

VIDANT XL'in tek başına kullanıldığı durumlarda:

- Uyku hali
- Bulantı
- El ve ayak bilekleri veya ayakların şişmesi (bacaklar dahil)
- Gerçekte var olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme (Halüsinasyon)
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Kusma
- Hazımsızlık
- Kabızlık

VIDANT XL'in başka bir ilaç ile birlikte kullanıldığı durumlarda:

- Kaslarda kontrol edilemeyen seğirme, kasılma ya da büzülme
- El ayak bilekleri veya ayakların şişmesi
- Gerçekte var olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme
- Zihin bulanıklığı

- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kabızlık

Pazarlama sonrası görülen yan etkiler:

- Başkalarının paylaşmadığı, değişmez, mantık dışı düşünceler
- Paranoya ve ciddi boyutlardaki zihin bulanıklığı dahil psikotik reaksiyonlar (halüsinasyon dışında)
- İmpuls kontrol belirtileri
- Aşırı cinsel istek dahil libido artışı
- Kumar oynama
- Aşırı uyku hali
- Aniden uykuya dalma

Bunlar VIDANT XL'in hafif yan etkileridir.

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

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 06.10.2012 tarihinde onaylanmıştır.