

## KULLANMA TALİMATI

### VASDAY 5/5/12,5 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 5 mg nebivolole eşdeğer miktarda 5,450 mg nebivolol HCl, 5 mg amlodipine eşdeğer miktarda 6,930 mg amlodipin besilat ve 12,500 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz, kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, aerosil 200, mısır nişastası, magnezyum stearat, opadry II 85G34784 pink içeriği; [polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E 171), polietilen glikol, lesitin (soya) (E 322), kırmızı demir oksit (E 172ii), FD&C mavi No:2] içermektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. VASDAY nedir ve ne için kullanılır?

- VASDAY etkin madde olarak nebivolol HCl, amlodipin besilat ve hidroklorotiyazid içerir.
- VASDAY, pembe renkli, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletler şeklinde 30 ve 90 film kaplı tablet içeren opak PVC/Alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- VASDAY'in içeriğindeki nebivolol, selektif beta-blokör ilaçlar grubunda (kardiyovasküler sistem üzerinde seçici etkili) yer alan kardiyovasküler bir ilaçtır. Kalp hızındaki artışı önler ve kalbin pompalama gücünü kontrol altına alır. Ayrıca kan damarları üzerinde genişletici etkiye sahiptir ve bu etkisi ile kan basıncında düşmeye yardımcı olur.
- VASDAY'in içeriğindeki amlodipin, kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Amlodipin damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.
- VASDAY'in içeriğindeki hidroklorotiyazid, idrar söktürücü (diüretik) bir madde olup, tiyazid grubu diüretikler adı verilen bir ilaç sınıfına aittir. Hidroklorotiyazid ürettiğiniz idrar miktarını arttırarak kan basıncınızın azalmasını sağlar.
- VASDAY, yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.

## 2. VASDAY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VASDAY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nebivolole, amlodipine, dihidropridinlere, hidroklorotiyazide veya diğer sülfonamid türevlerine (hidroklorotiyazid sülfonamid türevi bir maddedir) ya da VASDAY'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Aşağıdaki durumlardan biri veya daha fazlası sizde varsa;
  - Çok düşük kalp hızına (dakikada 60 atımdan daha az) sahipseniz,
  - Bazı diğer ciddi kalp ritim bozukluklarınız (örneğin hasta sinüs sendromu, sino-atrial blok, 2. ve 3. derece atriyoventriküler blok) varsa,
  - Henüz yeni gelişmiş veya son dönemde kötüleşmiş kalp yetmezliğiniz varsa veya akut kalp yetmezliğinden kaynaklanan dolaşimsal şok nedeniyle kalbinizin çalışmasına yardımcı olmak üzere damar içine ilaç verilmesi yöntemiyle tedavi görüyorsanız,
  - Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız,
  - Düşük kan basıncınız (hipotansiyon) varsa,
  - Kollarda ya da bacaklarda ciddi dolaşım sorunlarınız varsa,
  - Tedavi edilmemiş feokromasitomanız (böbreklerin üstünde, böbreküstü bezlerinde yerleşik tümör) varsa,

- Ciddi böbrek probleminiz, idrara çıkamama gibi problemleriniz (anüri) varsa,
- Metabolik bozukluğunuz (metabolik asidoz), örneğin diyabetik ketoasidozunuz varsa,
- Astımınız ya da hırıltınız (şimdi veya geçmişte) var ise,
- Karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Sürekli ve tedaviye dirençli olarak kan kalsiyum seviyeniz yüksekse, kan potasyum ve sodyum seviyeniz düşükse,
- Gut (damla hastalığı) belirtileri ile birlikte ürik asit seviyeniz yüksekse,
- Klinik olarak belirgin aortik stenozunuz (kalbinizden gelen ana damarda daralma), Prinzmetal angina dışında kararlı olmayan anginanız (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) varsa.

### **VASDAY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Prinzmetal angina olarak adlandırılan ve kendiliğinden gelişen kalp krampından kaynaklanan tipte göğüs ağrınız varsa,
- 1. derece kalp bloğunuz (kalp ritmini etkileyen hafif düzeyde kalp iletim bozukluğu çeşidi) varsa,
- Kalp hızınız anormal bir şekilde yavaşsa,
- Tedavi edilmemiş kronik kalp yetmezliğiniz varsa,
- Yakın zamanda (son aylar içinde) kalp krizi geçirdiyseniz,
- Lupus eritematozusunuz (bağışıklık sistemindeki bozukluk sonucunda ortaya çıkan bir hastalık) varsa,
- Sedef hastalığınız (kabuklu pembe lekeler ile karakterize cilt hastalığı) varsa veya daha önceden sedef hastalığı geçirdiyseniz,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa; VASDAY bu durumdan kaynaklanan kalp hızınızdaki anormal artışın belirtilerini maskeleyebilir.
- Kol veya bacaklarındaki kan dolaşımınız zayıfsa, örneğin Raynaud hastalığı veya sendromunuz varsa, yürürken kramp benzeri ağrılar yaşıyorsanız,
- Alerjiniz varsa; VASDAY alerjiniz olan polen ve diğer maddelere karşı gösterdiğiniz reaksiyonun şiddetini arttırabilir.
- Uzamış solunum sorunlarınız varsa,

- Diyabetiniz varsa; VASDAY düşük şeker düzeyinin uyarıcı bulgularını (örneğin çarpıntılar, artmış kalp atım hızı) gizleyebilir. VASDAY kullanırken, diyabetiniz için kullandığınız ilaçların dozlarının ayarlanmasının gerekli olup olmadığını değerlendirmek için, doktorunuz size kan şekerinizi sık sık kontrol etmenizi söyleyecektir.
- Böbrek problemlerinizi varsa; doktorunuz bu problemlerinizin kötüleşmediğinden emin olmak için, böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir. Eğer ciddi böbrek problemlerinizi varsa VASDAY kullanmayınız.
- Düşük potasyum seviyesine sahip olmaya eğiliminiz ve özellikle uzamış QT sendromunuz (EKG'deki bir çeşit anormallik) varsa ya da digital grubu ilaçlar (kalbinizin kan pompalamasına yardımcı olur) kullanıyorsanız, karaciğer sirozunuz varsa, güçlü diüretik kullanımına bağlı olarak çok fazla sıvı kaybınız varsa ya da yiyecekler ve içecekler ile aldığınız potasyum yetersiz ise,
- Cerrahi bir operasyon geçireceksiniz, ameliyattan önce mutlaka anestezi doktorunuzu VASDAY kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.

VASDAY kan yağ seviyelerinizi ve ürik asit seviyenizi arttırabilir. Bu durum, kanınızdaki elektrolit olarak adlandırılan bazı kimyasalların seviyesini etkileyebilir. Doktorunuz zaman zaman kan testi ile bu kimyasalları kontrol edecektir.

VASDAY'in içeriğindeki hidroklorotiyazid ışığa veya U.V ışınlarına karşı hassasiyete neden olabilir. Tedavi süresince cildinizde kızarıklık ve kaşıntılı bölgeler oluştuysa ya da deriniz hassaslaştıysa VASDAY almayı durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz.

VASDAY'in içeriğindeki hidroklorotiyazid geçici miyop ve göz içi basıncının artması (glokom) ile sonuçlanabilecek bir reaksiyona neden olabilir. Görüş keskinliğinizde azalma veya göz ağrınız olursa derhal doktorunuza bildirin.

VASDAY sporculara yapılan doping testlerinde pozitif sonuç çıkmasına yol açabilir.

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

## **VASDAY'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VASDAY'i yemeklerden önce, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alabilirsiniz. VASDAY alırken alkol kullandığınızda baygınlık veya başınızın döndüğünü hissedebilirsiniz. Eğer bu belirtiler sizde görülürse VASDAY alırken alkol içeren içecekler kullanmayınız.

VASDAY'in greylfurt veya greylfurt suyu ile kullanımı; bazı hastalarda yüksek plazma seviyelerine bağlı olarak kan basıncı düşürme etkisinde artışa neden olabileceğinden önerilmez.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız VASDAY'i almadan önce doktorunuzla konuşunuz. ocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır.

Hamilelik sırasında VASDAY kullanımı bebeğiniz üzerinde zararlı etkilere neden olabilir. Bu nedenle VASDAY'in hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız ya da emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. Emziren kadınlarda VASDAY kullanımı önerilmemektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

VASDAY, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer tabletleriniz hasta, serssem veya yorgun hissetmenize neden oluyorsa veya baş ağrısı yapıyorsa, araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza bildirin.

## **VASDAY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VASDAY laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

VASDAY, her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

VASDAY lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, VASDAY ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

- VASDAY ile birlikte kullanıldığında kan basıncını ve/veya kalp fonksiyonunu etkileyebilen ilaçlar:
  - Kan basıncını kontrol altına almak üzere kullanılan ilaçlar veya kalp sorunları nedeniyle kullanılan ilaçlar (amiodaron, sibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, disopiramid, dofetilid, felodipin, flekainid, guanfasin, hidrokinnidin, ibutilid, lasidipin, lidokain, meksiletin, metildopa, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, sotalol, verapamil),
  - Sedatif etkili (sinirleri yatıştıran, sakinleştiren) ilaçlar ve psikoz (bir akıl hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar, örneğin amisülpirid, barbitüratlar (ayrıca sara tedavisinde de kullanılırlar), klorpromazin, siyamemazin, droperidol, haloperidol, levomepromazin, narkotik ilaçlar, fenotiazin (ayrıca bulantı ve kusma tedavisinde de kullanılır), pimozid, sülpirid, sültoprid, tioridazin, tiaprid ve trifluoperazin (akıl hastalıkları tedavisinde kullanılan nöroleptik ilaçlar),
  - Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, örneğin amitriptilin, fluoksetin, paroksetin,
  - Ameliyat sırasında anestezi için kullanılan ilaçlar,
  - Astım, burun tıkanıklığı veya glokom (göz içi basıncında artış) ya da pupilin (göz bebeği) genişlemesi gibi bazı göz bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
  - Vücut sıcaklığında şiddetli artış için damardan kullanılan bir ilaç olan dantrolen,
  - Kas gevşetici olarak kullanılan baklofen isimli bir ilaç,
  - Kanser tedavisinde kullanılan radyasyon terapisi veya diğer ilaçların yan etkilerini önlemek veya azaltmak için kullanılan amifostin isimli ilaç.
- VASDAY ile birlikte kullanıldığında etkisi veya zararlı etkileri (toksisitesi) artabilen ilaçlar:
  - Lityum (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Sisaprid (sindirim bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Bepridil (angina tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Difemanil (aşırı terleme tedavisinde kullanılan bir ilaç),

- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (infüzyon ya da enjeksiyon ile uygulanan eritromisin, pentamidin, sparfloksasin, amfoterisin ve penisilin G sodyum, halofantrin [sıtma tedavisinde kullanılır]),
  - Vinkamin (beyindeki dolaşım bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Mizolastin ve terfenadin (alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar),
  - Diüretikler (idrar söktürücüler) ve laksatifler (bağırsak hareketlerini hızlandıran ilaçlar),
  - İltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar; steroidler (örneğin kortizon ve prednizon), ACTH (adrenokortikotropik hormon) ve salisilik asit türevi ilaçlar (örneğin asetil salisilik asit/aspirin ve diğer salisilatlar),
  - Karbenoksolon (mide yanması ve mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Kemik sağlığı için destekleyici tedavi olarak kullanılan kalsiyum tuzları,
  - Kas gevşeticiler (örneğin tüboküarin),
  - Diazoksid (düşük kan şekeri ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Amantadin (virüs enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Siklosporin (bağışıklık sisteminin baskılanması için kullanılan bir ilaç),
  - İyotlu kontrast maddeler (X-ışını taramalarında kontrast madde olarak kullanılırlar),
  - Siklofosfamid, fluorourasil, metotreksat (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar),
  - Simvastatin (kolesterol düşürücü bir ilaç).
- VASDAY ile birlikte kullanıldığında etkisi azalabilen ilaçlar:
    - Kan şekerini düşüren ilaçlar (örneğin insülin ve oral kullanılan antidiyabetik ilaçlar, metformin),
    - Gut (damla hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin allopürinol, probenesid ve sülfipirazon),
    - Düşük kan basıncı veya yavaş kalp atımının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin noradrenalin).
- Bunlara ek olarak; aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bilgi veriniz:
    - Ritonavir (AİDS gibi HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bir ilaç),
    - Ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
    - Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç),
    - Sarı kantaron (hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç),

- Antikolinergik ajanlar (mide-barsak sistemi krampları, idrar kesesi spazmı, astım, KOAH, taşıt tutması, kas spazmı, Parkinson hastalığı ve anesteziye yardımcı ilaçlar gibi çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Yaşlı hastalar: yüksek kan basıncı ve göğüs ağrısı tedavisinde kullanılan diltiazem adındaki ilaç.
- Ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar (non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar), VASDAY'in kan basıncını azaltıcı etkisini azaltabilir.
- Aşırı mide asidi salgısının engellenmesi ve ülser tedavisi için kullanılan ilaçlar (antacidler [örneğin simetidin]) kullanıyorsanız; VASDAY'i yemeklerle, antacidleri de öğünler arasında alınız.

*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. VASDAY nasıl kullanılır?**

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

VASDAY'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza danışınız.

VASDAY'in önerilen dozu günde bir kez bir VASDAY 5/5/12,5 mg film kaplı tablettir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz günlük VASDAY dozunuzu arttırabilir.

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

VASDAY, ağızdan kullanım içindir.

VASDAY'i her gün aynı saatte ve yeterli miktarda su ile birlikte alınız.

VASDAY'i yemeklerden önce, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alabilirsiniz.

Tabletler bütün olarak yutulmalıdır; çiğnenmemelidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve adolesanlarda VASDAY'in kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerindeyseniz VASDAY'i doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.



## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa, VASDAY'i doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa VASDAY'i kullanmayınız .

### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa VASDAY'i kullanmayınız.

*Eğer VASDAY'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VASDAY kullandıysanız**

*VASDAY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer kazaen kullanmanız gerekenden daha fazla VASDAY alırsanız, hemen doktorunuz veya eczacınıza ile konuşunuz. VASDAY doz aşımıyla gözlenebilecek belirtiler ve bulgular; kalp atımında yavaşlama (bradikardi), muhtemel baygınlık hissi ile birlikte kan basıncında düşüş (hipotansiyon), astımda olduğu gibi nefes alamama, akut kalp yetmezliği, dehidratasyona bağlı olarak aşırı idrara çıkma, mide bulantısı ile uyku hali, kas krampları ve kalp ritim bozukluklarıdır (özellikle eğer aynı anda digital ya da kalp ritim problemlerinizi için ilaç kullanıyorsanız).

### **VASDAY kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

VASDAY dozunu zamanında almayı unutup, almanız gereken zamandan kısa bir süre sonra hatırlarsanız o günkü dozu her zamanki gibi alınız. Ancak unutulan dozun üzerinden çok zaman geçmişse (örneğin 12 saat), bu dozu tamamen atlayınız ve programınızda yer alan bir sonraki normal dozu her zamanki saatinde alınız. Ancak bir daha doz atlamamaya dikkat ediniz.

### **VASDAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

VASDAY tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Yaygın deri döküntüsü ile birlikte bütün vücutta alerjik reaksiyonlar, kaşıntı (aşırı duyarlılık reaksiyonları), yüz, boğaz, dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjionörotik ödem),
- Genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma),
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- Damar tıkanması (embolizm),
- Kalp iletim bozukluğu,
- Kalp krizi,
- Kalp yetmezliği,
- Kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması (tromboz),
- Koma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Akciğer iltihabı (pnömoni),
- Akciğer hastalığı,
- Akciğerlerdeki hava yollarında sıvı toplammasına bağlı şişme (akciğer ödemi),
- Barsak kaslarının çalışmamasına bağlı barsak tıkanması (paralitik ileus),
- Bayılma (senkop),
- Belirli bir kas grubunda istemli hareketlerin azalması (parezi),
- Bilinç düzeyinde azalma,
- Bilinç kaybı (konvülsiyon),
- Böbrek yetmezliği,
- Böbrek fonksiyon bozukluğu,
- Hava yollarının etrafındaki kaslarda gelişen ani kramplardan dolayı astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm),
- Çarpıntı (palpitasyon),

- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo),
- Deride sararma (sarılık),
- Düşük tansiyon (hipotansiyon),
- İdrarda şeker tespit edilmesi (glikozüri),
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit),
- Kalp atımının hızlanması,
- Kalp atımının yavaşlaması,
- Kalp atım düzensizliği,
- Kalpteki elektriksel faaliyetlerin kayıtlarında (EKG) değişiklikler,
- Kan damarlarında iltihaplanma (vaskülit),
- Kanda üç kan hücresi tipinin (alyuvar, akyuvar, kan pulcuğu) de sayısının düşük olması (aplastik anemi),
- Kansızlık (hemolitik anemi),
- Kanda bikarbonat konsantrasyonu artışına bağlı kan pH'sının arttığı metabolik durum (metabolik alkaloz),
- Kanda bulunan kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni),
- Kanda bulunan akyuvar (lökosit) sayısında azalma (lökopeni),
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni),
- Kandaki beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agronülositoz),
- Kanda ürik asit miktarının yükselmesi (hiperürisemi),
- Kanda sodyum miktarının azalması (hiponatremi),
- Kanda potasyum miktarının azalması (hipokalemi),
- Kanda magnezyum seviyesinin azalması (hipomagnezemi),
- Kanda klor miktarının azalması (hipokloremi),
- Kanda kalsiyum miktarının yükselmesi (hiperkalsemi),
- Kanda amilaz enziminin (pankreatik enzim) yükselmesi (hiperamilazemi),
- Kan şekerinde yükselme (hiperglisemi),
- Kan kolesterol ve trigliserit seviyelerinde yükselme,
- Karaciğer fonksiyon bozuklukları (karaciğer enzim yükselmeleri),
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- Kemik iliği bozuklukları,

- Kılcal damar duvarlarından kan sızmasına bağlı olarak deri ve mukozalar üzerinde başlangıçta kırmızı sonra morumsu renk alan nokta şeklinde kanama odakları görülmesi ile ilgili durum (purpura),
- Kol ve bacaklarda sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar, duyu kaybı (periferik nöropati),
- Kolların ve bacakların soğuk olması ve morarması,
- Nefes darlığı (dispne), nefes almada güçlük,
- Pankreas iltihabı (pankreatit),
- Safra kesesi iltihabı,
- Sedef hastalığında kötüleşme (kabuklu pembe lekeler ile karakterize bir cilt hastalığı),
- Şeker hastalığı,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Ağız kuruluğu,
- Ağrı,
- Ateş basması,
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Bulantı,
- Burun içinde iltihaplanma,
- Cildin güneş ışığına karşı hassaslaşması,
- Ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık (lupus eritematozus),
- Çevresel uyarılara cevapsız kalma (apati),
- Deride kızarıklık ve döküntü,
- Deride renk değişikliği,
- Dinlenmekle geçmeyen yorgunluk,
- Diş eti büyümesi (diş eti hiperplazisi),
- Duygu durum dalgalanmaları,
- Duyu azalması (hipoestezi),
- Eklem ağrısı,

- Eklem şişmesi,
- Erkeklerde cinsel güçsüzlük, iktidarsızlık,
- Erkeklerde göğüslerin büyümesi (jinekomasti),
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma,
- Görme bozuklukları,
- Görmede bulanıklık,
- Göz kuruluğu,
- Gözyaşı salgısında azalma,
- Gut (damla hastalığı),
- Gaza bağlı mide ve bağırsakta şişkinlik,
- Halüsinasyon (hayal görme),
- Hazımsızlık (gastrit dahil),
- Huzursuzluk,
- İdrara çıkma sıklığında artma,
- İshal,
- İşeme bozuklukları,
- İştahsızlık,
- Kabızlık,
- Kabus görme,
- Karında gaz,
- Karın ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Kas krampları,
- Kaşıntı,
- Kilo artışı veya azalması,
- Kulak çınlaması,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kusma,
- Kuvvetsizlik, güçten düşme, kırıklık hali,
- Midede huzursuzluk hissi,
- Nesnelere sarı renkte görme,
- Öksürük,

- Ruhsal bozukluk (psikoz),
- Ruhsal çöküntü (depresyon),
- Saç dökülmesi,
- Sersemlik,
- Sırt ağrısı,
- Vücuttan sıvı kaybı,
- Sinirlilik,
- Susama,
- Tat almada bozulma,
- Terlemede artış,
- Titreme,
- Tükürük bezi iltihabı,
- Tüm vücut kaslarında aşırı gerginlik artışı (hipertoni),
- Uyku basması,
- Uykusuzluk,
- Uyku bozukluğu,
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar (parestezi),
- Uzağı net görememe (miyop),
- Vücutta sıvı birikmesi (ödem),
- Yorgunluk,
- Yürürken bacaklarda ağrı, gerginlik ve güçsüzlük hissi,
- Yüzde kızarma,
- Zihin karışıklığı, bulanıklığı (konfüzyon).

Bunlar VASDAY'in hafif yan etkileridir.

VASDAY'in içeriğindeki nebivolol **kronik kalp yetmezliğı** için kullanıldığında aşağıda belirtilen yan etkiler görülmüştür:

Çok yaygın (En az 10 kişiden birini etkiler)

- Yavaş kalp atımı
- Baş dönmesi

Yaygın (En az 10 kişide birinden fazla, fakat 100 kişide birden az kişiyi etkiler):

- Kalp yetmezliğı belirtilerinde kötüleşme

- Düşük kan basıncı (hızlı şekilde doğrulma ve kalkma durumunda baygınlık hissi gibi)
- Bu ilacı tolere edememe
- Kalp ritmini etkileyen hafif kalp iletim bozukluğu çeşidi (1. derece AV-blok).
- Bacaklarda şişkinlik (şişmiş ayak bileği gibi).

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

#### **5. VASDAY'in saklanması**

*VASDAY'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VASDAY'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VASDAY'i kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:*** Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.  
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü  
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 482 24 78  
e-mail: info@vitalisilac.com.tr

***Üretim Yeri:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1. OSB. 1.Yol No:3  
Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 15.04.2014 tarihinde onaylanmıştır.*