KULLANMA TALİMATI

VASTRİGEN XL 40 mg/10 mg/25 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler***: Her bir tablet 40 mg olmesartan medoksomil, 10 mg amlodipine eşdeğer 13,888 mg amlodipin besilat ve 25 mg hidroklorotiyazid.
- ***Yardımcı maddeler***: Prejelatinize mısır nişastası (Lycatab C), mikrokristalize selüloz (PH 102), kroskarmelloz sodyum (Ac-Di-Sol), magnezyum stearat, kolloidal silikon dioksit, polivinil alkol, makrogol/PEG, talk, titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VASTRİGEN XL nedir ve ne için kullanılır?

VASTRİGEN XL olmesartan medoksomil, amlodipin (amlodipin besilat olarak) ve hidroklorotiyazid adında üç etkin madde içerir. Üç madde de yüksek kan basıncını kontrol etmeye yardımcı olur.

VASTRİGEN XL 28 adet pembe, oval film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

- Olmesartan medoksomil kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşüren "anjiyotensin II reseptör antagonisti" denilen bir ilaç grubuna dahildir.
- Amlodipin, "kalsiyum kanal blokörleri" olarak adlandırılan bir madde grubuna dahildir. Amlodipin de kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşürür.

- Hidroklorotiyazid tiyazid diüretikleri (“su tabletleri”) olarak adlandırılan bir ilaç grubudur. Böbreğinizin daha fazla idrar üretmesini sağlayarak vücudunuzun fazla sudan kurtulmasına yardımcı olup kan basıncını düşürür.

Bu maddelerin etkileri kan basıncınızın düşürülmesine katkıda bulunur.

VASTRİGEN XL:
- sabit doz kombinasyonu olarak alınan olmesartan medoksomil ve amlodipin kombinasyonunda kan basıncı yeterli oranda kontrol edilemeyen yetişkin hastalarda veya
- olmesartan medoksomil ve hidroklorotiyazid sabit doz kombinasyonu ile amlodipini tek bir tablet veya olmesartan medoksomil ve amlodipin sabit doz kombinasyonu ile hidroklorotiyazidi tek bir tablet olarak zaten almakta olan hastalarda,

yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır.

2. VASTRİGEN XL’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VASTRİGEN XL’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Olmesartan medoksomile, amlodipine veya kalsiyum kanal blokörlerinin özel bir grubuna (dihidropiridinler), hidroklorotiyazide veya hidroklorotiyazide benzer maddelere (sülfonamidler) veya bu ilacın başka herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı iseniz, aşırı duyarlı olduğunuzu düşünüyorsanız VASTRİGEN XL almadan önce doktorunuzla görüşünüz.
- Ciddi böbrek problemleriniz varsa
- Şeker hastalığınız veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa ve aliskiren içeren kan basıncını düşüren bir ilaçla tedavi ediliyorsanız
- Kanınızda tedavi edildiğinde iyileşmeyen düşük potasyum, düşük sodyum, yüksek kalsiyum veya yüksek ürik asit düzeyleri (gut veya böbrek taşı belirtileriyle) mevcutsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız (“Hamilelik” ve “Emzirme” bölümüne bakınız)
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa, eğer safra salgınız bozulmuşsa veya safra kesesinden safra akımı engellendiyse (örneğin safra taşı nedeniyle) ya da eğer sarılığınız varsa (cilt ve gözlerin sararması)
- Düşük kan basıncı, düşük nabız, hızlı kalp atışı veya şok (ciddi kalp sorunları nedeniyle kardiyojenik şok dahil) gibi belirtilerle dokularınıza kan tedariği az ise
- Kan basıncınız çok düşükse
- Kalbinizden kan akışı yavaş veya tıkalıysa. Bu, kalbinizden kanı alan damar veya kapakçık daralırsa meydana gelebilir (aort darlığı)
- Kalp krizinden sonra düşük bir kalp debisi varsa (akut miyokard enfarktüsü). Düşük kalp debisi, nefesiniz daralmış gibi hissetmenize neden olabilir veya ayak ve ayak bileğinizde şişlik olabilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, VASTRİGEN XL kullanmayınız.

Uyarı ve önlemler

VASTRİGEN XL kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle diyabetle ilişkili böbrek sorunlarınız varsa
- Aliskiren

Eğer doktorunuz bu ilaçların beraber kullanımını kesin öneriyorsa; böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit (örn. potasyum) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.
İlave bilgi için **"VASTRİGEN XL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ"** bölümüne bakınız.

VASTRİGEN XL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Aşağıdaki sağlık sorunlarından herhangi bir sizin için geçerliyse, bunu doktorunuza söyleyiniz:

Eğer,
- Böbrek sorunlarınız varsa veya böbrek nakli yapılmışsa
- Senkop (Bayılma)
- Karaciğer hastalığı
- Hipotansiyon
- Kalp yetmezliği veya kalp kapakçıklarınız ya da kalp kaslarınız ile ilgili sorunlar
- Şiddetli kusma, ishal, yüksek dozlarda idrar söktürücülerle (diüretikler) tedavide veya düşük tuz diyetindeyseniz
- Kanınızdaki artmış potasyum düzeyi
- Böbrek üstü bezlerinizde (böbrek üstündeki hormon üreten bezler) sorun
- Şeker hastalığı
- Lupus eritematoz (bir otoimmün hastalığı)
- Alerji veya astım
- Güneşe çıkıldıktan veya güneşlendikten sonra güneş yanığı veya döküntü gibi deri reaksiyonları
- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. VASTRİGEN XL kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.
- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben, solunum veya akciğer sorunu (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadıysanız. VASTRİGEN XL'yi aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız, derhal tıbbi yardım isteyin.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi biriyle karşılaştığınız takdirde, doktorunuzla görüşünüz:
- Ciddi, kalıcı olan ve önemi kilo kaybına neden olan bir ishal yaşarsanız doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirebilir ve kan basıncı ilaçlarınıza nasıl devam edeceğinize karar verebilir.

- Görme durumunda azalma veya gözde ağrı. Bunlar, gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesi (koroidal enfüzyon), göz içi basıncın yükselmesiyle ilgili belirtiler olabilir ve VASTRİGEN XL aldıktan saatler sonra veya haftalar sonra ortaya çıkabilir. Bu durum tedavi edilmediği takdirde kalıcı görme bozukluğuyla sonuçlanabilir.

VASTRİGEN XL aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. VASTRİGEN XL almayı kendi başınıza bırakmayınız.

Kan basıncını düşüren tüm ilaçlarda olduğu gibi, kalp veya beyinde kan akışı bozukluğu olan hastalarda kan basıncındaki aşırı bir düşüş kalp krizine veya inmeye sebep olabilir. Bu nedenle doktorunuz kan basıncınızı dikkatli bir şekilde kontrol edecektir.

VASTRİGEN XL kan yağı düzeylerinde ve ürik asit düzeylerinde bir artışa sebep olabilir (gut sebebi eklemlerde ağrılı şişlik). Doktorunuz zaman zaman bunları kontrol etmek üzere kan testleri isteyebilir.

VASTRİGEN XL kanınızdaki elektrolit olarak adlandırılan bazı kimyasalların düzeylerini değiştirebilir. Doktorunuz zaman zaman bunları kontrol etmek üzere kan testleri isteyebilir. Elektrolit düzeyi değişikliği belirtileri: Susama, ağız kuruluğu, kas ağrısı veya kramplar, kaslarda yorgunluk, düşük kan basıncı (hipotansiyon), güçsüzlük hissi, uyuşukluk, yorgunluk, uykulu veya huzursuz olma, mide bulantısı, kusma, daha az idrara çıkma ihtiyacı, hızlı kalp atışı. **Bu belirtileri fark etmeniz durumunda doktorunuza bildiriniz.**

Paratiroid işlevi için test yaptırmak zorundaysanız, bu testler gerçekleştirilmeden önce VASTRİGEN XL almayı bırakmalısınız.

Hamile olduğunuzu (veya hamile kalabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz. Hamileyseniz VASTRİGEN XL kullanmamalısınız. Bu ilaç bebeğinize ciddi zararlar verebilir (bkz "Hamilelik ve Emzirme" bölümleri).

<u>Çocuklar ve ergenlerde (18 yaş altı)</u>

VASTRİGEN XL 18 yaş altındaki çocuklar ve ergenlerde önerilmemektedir.

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

VASTRİGEN XL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

VASTRİGEN XL yemekler ile veya sonrasında alınabilir.

VASTRİGEN XL kullanan kişiler, greyfurt suyu veya greyfurt tüketmemelidir. Bunun nedeni, greyfurt suyu veya greyfurtun amlodipin etkin maddesinin kan düzeylerinde bir artışa sebep olarak VASTRİGEN XL'nin kan basıncı düşürücü etkisinde beklenmeyen artışa neden olabilmesidir.

Bazı insanlar baygınlık veya baş dönmesini de içeren sersemlik hali hissettiğinden VASTRİGEN XL alırken alkol kullanımına dikkat ediniz. Eğer bu durum sizde meydana gelirse, alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu (veya hamile kalma ihtimaliniz olduğunu) düşünüyorsanız doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir. Doktorunuz normal olarak siz hamile kalmadan önce veya siz hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez VASTRİGEN XL almayı bırakmanızı önerecektir ve VASTRİGEN XL yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileyseniz VASTRİGEN XL kullanmamalısınız. Bu ilaç bebeğinize ciddi zararlar verebilir.
VASTRİGEN XL ile tedavi sırasında hamile kalırsanız, geciktirmeden doktorunuzu bilgilendiriniz ve görüşünüz.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza bildiriniz. Amlodipin ve hidroklorotiyazidin anne sütüne az miktarda geçtiği gösterilmiştir. VASTRİGEN XL emziren anneler için önerilmemektedir ve emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile kalma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Yüksek kan basıncı için tedavi edilirken uykulu, hasta veya baş dönmesini de içeren sersemlik hali ya da baş ağrısı hissedebilirsiniz. Bu olursa, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

VASTRİGEN XL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
VASTRİGEN XL içeriğindeki yardımcı maddelere karşı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez. Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıda belirtilenlerden herhangi birini kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- VASTRİGEN XL'nin etkisini artırabileceğinden, diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar. Doktorunuz aşağıdaki durumda dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:

ADE-inhibitörü veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca "VASTRİGEN XL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "Uyarı ve önlemler" başlıkları altındaki bilgilere bakınız)
ARB veya ADE inhibitörlerinin aliskirenle kullanımı diyabet veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

- Lityum (ruhsal dalgalanmalar ve bazı depresyon tiplerinin tedavisi için kullanılan bir ilaç) VASTRİGEN XL ile aynı zamanda alınması lityum toksisitesini (zehirlenmesi) artırabilir. Lityum almak zorundaysanız, doktorunuz kanınızdaki lityum düzeylerini ölçecektir.
- Kalp ritim bozuklukları ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan diltiazem, verapamil
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan antibiyotikler rifampisin, eritromisin, klaritromisin, tetrasiklinler ve sparfloksasin
- Sarı kantaron (St. John's Wort, Hypericum perforatum), depresyon tedavisi için bitkisel bir ilaç
- Mide ve bağırsakta besin hareketini artırmakta kullanılan sisaprid
- Yavaş kalp atışını tedavi etmek veya terlemeyi azaltmakta kullanılan difemanil
- Sıtma için kullanılan halofantrin
- Sinir sistemine dolaşımı geliştirmekte kullanılan vinkamin IV
- Parkinson hastalığında kullanılan amantadin
- Potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz ikameleri, "su tabletleri" (diüretikler), heparin (kanı inceltmek ve kan pıhtılarını önlemek için), ADE-inhibitörleri (kan basıncını düşürmek için), laksatifler (bağırsak hareketlerini uyarmak için bir ilaç), steroidler (enfeksiyonu önlemek için kortizollü bir ilaç), adrenokortikotropik hormon (ACTH), karbenoksolon (ağız ve mide ülserlerini tedavide kullanılan bir ilaç), penisilin (antibiyotik), asetilsalisilik asit gibi belirli ağrı kesici ("aspirin") veya salisilatlar. Bu ilaçlar VASTRİGEN XL ile aynı anda kullanıldığında kanınızdaki potasyum düzeylerini değiştirebilir.
- VASTRİGEN XL ile aynı anda kullanılan non-steroidal anti inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler ağrı, şişlik ve artrit dahil diğer enflamasyon belirtilerini gidermek üzere kullanılan ilaçlar), böbrek yetmezliği riskini arttırabilir. VASTRİGEN XL'nin etkisi NSAİİ'ler ile azalabilir. Yüksek dozda salisilat kullanıldığı durumda santral sinir sistemi üzerindeki toksik etki artabilir.
- Uyku hapları, sakinleştiriciler ve antidepresan ilaçların VASTRİGEN XL ile birlikte kullanılması ayağa kalkıldığında ani kan basıncı düşmesine sebep olabilir.
- Kandaki kolesterol seviyesini düşüren bir ilaç olan kolesevelam hidroklorür, VASTRİGEN XL'nin etkisini azaltabilir. Doktorunuz size VASTRİGEN XL'yi kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- VASTRİGEN XL etkisini biraz azaltabilecek belirli antasitler (hazımsızlık veya mide ekşimesi)
- Baklofen ve tübokürarin gibi belirli kas gevşetici ilaçlar
- Atropin ve biperiden gibi antikolinerjik ajanlar
- Kalsiyum takviyeleri
- Dantrolen (şiddetli vücut sıcaklığı anormallikleri için infüzyon)
- Vücudunuzun vereceği immün (bağışıklık) yanıtı kontrol ederek, vücudunuzun nakil edilen organı kabul etmesini sağlayan takrolimus ve siklosporin
- Simvastatin, kanda kolesterol ve yağ düzeylerini (trigliseritler) düşürmekte kullanılır.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Tiyoridazin, kloropromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, amisüliprid, pimozid, sultoprid, tiyaprid, droperidol veya haloperidol gibi bazı psikiyatrik bozuklukları tedavi eden ilaçlar
- Düşük kan şekeri (örn. diyazoksit) veya yüksek kan basıncı (örn. beta blokerler, metildopa) tedavisinde kullanılan ilaçlar, VASTRİGEN XL bu ilaçların etkisini değiştirebilir
- Mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid veya eritromisin enjeksiyonları gibi kalp ritim problemlerini tedavi eden ilaçlar
- HIV/AIDS tedavi eden ilaçlar (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi eden ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol, amfoterisin)
- Kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, bepridil veya dijitalis gibi kalp problemlerini tedavi eden ilaçlar
- Amifostin, siklofosfamid veya metotreksat gibi kanseri tedavi eden ilaçlar
- Noradrenalin gibi kan basıncını arttıran ve kalp hızını azaltan ilaçlar
- Probenesid, sülfinpirazon ve allopurinol gibi gutu tedavi eden ilaçlar
- Kolestiramin ve kolestipol gibi kan yağ düzeyini düşüren ilaçlar
- Metformin veya insülin gibi kan şekerini düşüren ilaçlar

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. VASTRİGEN XL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
VASTRİGEN XL'yi daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VASTRİGEN XL'nin günlük kullanım dozu günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletler aç veya tok karnına alınabilir. Tableti bir miktar sıvı (örneğin bir bardak su) ile yutunuz. Tablet çiğnenmemelidir. Tableti greyfurt ile birlikte almayınız.

Eğer mümkünse günlük dozunuzu her gün aynı zamanda alınız, örneğin kahvaltı zamanında.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
VASTRİGEN XL'nin18 yaş altındaki çocuklar ve ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, kan basıncınızın çok düşmediğinden emin olmak için her doz artışında doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

Özel kullanım durumları
Böbrek yetmezliği olan hastalar:
Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda, yapılan çalışmalar sonucunda kullanılabilcek maksimum doz VASTRİGEN XL 40 mg/10 mg/25 mg'dır. Orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda potasyum ve kreatinin serum konsantrasyonlarının izlenmesi önerilir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda VASTRİGEN XL kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalar:
VASTRİGEN XL, hafif ila orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda maksimum doz günde bir kez VASTRİGEN XL 40 mg/10 mg/25 mg'ı aşmamalıdır. Karaciğer bozukluğu olan hastalarda kan basıncı ve böbrek fonksiyonunun yakından izlenmesi önerilir. VASTRİGEN XL şiddetli karaciğer yetmezliği, kolestaz (bir karaciğer hastalığı) veya safra tıkanıklığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Siyah ırktan hastalar
Diğer benzer ilaçlar ile olduğu gibi VASTRİGEN XL'nin kan basıncı düşürücü etkisi, siyah ırktan hastalarda daha düşük olabilir.

Eğer VASTRİGEN XL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VASTRİGEN XL kullandıysanız:
Eğer almanız gerekenden fazla VASTRİGEN XL alırsanız baş dönmesi, hızlı veya yavaş kalp hızı gibi düşük kan basıncı belirtileri yaşayabilirsiniz.

Gerekenden fazla tablet almanız halinde veya kazara bir çocuk birkaç tane tablet yutarsa derhal doktorunuza veya en yakın acil servise gidiniz ve ilaç ambalajınızı veya bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

Akciğerlerinizde aşırı sıvı birikebilir (pulmoner ödem), alımdan sonra 24-48 saate kadar gelişebilen nefes darlığına neden olabilir.

VASTRİGEN XL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VASTRİGEN XL'yi kullanmayı unutursanız
Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız, ertesi gün normal ilaç dozunu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VASTRİGEN XL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz bırakmanızı söylemedikçe VASTRİGEN XL'yi kullanmaya devam etmeniz önemlidir.
Bu ilacın kullanımı üzerine ilave sorularınız varsa doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VASTRİGEN XL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler çoğunlukla hafiftir ve tedavinin kesilmesini gerektirmezler.

Aşağıdakilerden biri olursa, VASTRİGEN XL'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar.

Birçok insanda görülmese de aşağıdaki iki yan etki ciddi olabilir:

VASTRİGEN XL tedavisi sırasında tüm vücudu etkileyen, yüzde, ağız ve/veya larenkste (gırtlak) şişmeye neden olan ve kaşıntı veya deri döküntüsünün ortaya çıktığı alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Sıklık Bilinmiyor: VASTRİGEN XL ile tedaviye uzun zaman önce başlamış olsanız bile, göz beyazlarında sararma, koyu renkli idrar, ciltte kaşıntı yaşıyorsanız, belirtilerinizi değerlendirecek ve tansiyon ilacınıza nasıl devam edeceğinize karar verecek olan doktorunuzla hemen iletişime geçin.

Ciddi bayılma hissi veya baygınlık; çünkü VASTRİGEN XL duyarlı bireylerde kan basıncının çok düşmesine neden olabilir. **Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, VASTRİGEN XL kullanmayı durdurunuz, derhal doktorunuza danışınız ve düz uzanınız, ayaklarınızın altını destekleyerek yukarı kaldırınız.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VASTRİGEN XL'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdehaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
VASTRİGEN XL üç etkin maddenin kombinasyonudur. Aşağıdaki bilgiler ilk olarak VASTRİGEN XL kombinasyonu (yukarıda belirtilenlerin yanında) ile şimdiye kadar rapor edilen ve ikinci olarak da her bir ayrı etkin madde ile ilgili veya iki madde birlikte verildiğinde bilinen diğer yan etkileri vermektedir.

Yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabildiği konusunda size bir fikir vermek için, bu yan etkiler yaygın, yaygın olmayan, seyrek ve çok seyrek olarak sıralanmıştır.

Çok yaygın	10 hastanın en az birinde 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.

Aşağıda belirtilenler, VASTRİGEN XL kullanımı ile ilgili bugüne kadar bilinen diğer yan etkilerdir:

Yaygın:
Üst solunum yolu enfeksiyonu; boğaz ağrısı ve burun ağrısı; idrar yolu enfeksiyonu; baş dönmesi; baş ağrısı; kalp atışı farkındalığı; düşük kan basıncı; mide bulantısı; ishal; kabızlık; kas spazmı (kramp); eklem şişmesi; idrara çıkma isteği; zayıflık; ayak bileğinde şişme; yorgunluk; anormal laboratuvar değerleri.

Yaygın olmayan:

Ayağa kalkarken baş dönmesi; baş dönmesi; hızlı kalp atışı; baygınlık hissi; yüzde kızarma ve sıcaklık hissi; öksürük; ağız kuruluğu; kas zayıflığı; ereksiyon olma ve sürdürme yetersizliği; kanda yüksek potasyum seviyesi (hiperkalemi) ve kanda düşük potasyum seviyesi (hipokalemi); karaciğer enzimlerinde artış.

Aşağıdakiler, her bir ayrı madde ile ilgili veya iki madde birlikte verildiğinde bilinen yan etkilerdir:

Şimdiye kadar VASTRİGEN XL ile birlikte görülmemiş olsalar da VASTRİGEN XL'nin yan etkileri olabilirler.

Çok yaygın:
Ödem (sıvı tutulumu); kanda kan dolaşımında bulunan yağların bir türü olan trigliserid yüksekliği (hipertrigliseridemi); kolesterol yüksekliği (hiperkolesterolemi); vücutta ürik asit yapımında artış ya da böbreklerden atılımındaki azalma (hiperürisemi).

Yaygın:
Bronşit; mide veya bağırsak enfeksiyonu; kusma; artan kan şekeri; idrarda şeker; zihin karışıklığı; uykulu hissetme; görmeyle ilgili sorunlar (çift görme ve bulanık görme dahil); burun akıntısı veya tıkanması; boğaz ağrısı; solunum güçlüğü; öksürük; karın ağrısı; mide ekşimesi; mide rahatsızlığı; midede şişkinlik; eklem veya kemiklerde ağrı; sırt ağrısı; iskelet ağrısı; idrarda kan; grip benzeri belirtiler; göğüs ağrısı; ağrı; kanda karbonhidrat parçalayan amilaz enziminin artması (hiperamilazemi).

Yaygın olmayan:
Kolay morarma veya uzun kanama süreleriyle sonuçlanabilecek trombosit olarak bilinen kan hücreleri sayısında azalma; anafilaktik reaksiyonlar (ciddi alerjik tepkiler); anormal derecede azalan iştah (anoreksi); uyuma problemi; duyarlılık; endişe duygusu dahil ruhi durum değişikliği; "keyifsizlik" veya depresyon; titreme; uyku bozukluğu; tatta bozukluk hissi; bilinç kaybı; dokunma hissinde azalma; karıncalanma hissi; uzağı görememede kötüleşme; kulak çınlaması (tinnitus); anjina (anjina pektoris olarak bilinen göğüste ağrı veya rahatsızlık hissi); düzensiz kalp atışı; döküntü; saç dökülmesi; cildin alerjik inflamasyonu; deride kızarıklık; küçük kanamalar nedeniyle deride morumsu leke veya benek (purpura); ciltte renk

bozulması; kırmızı kaşıntılı şişlik (kurdeşen); terlemede artış; kaşıntı; deride dökülme; güneş yanığı veya döküntü gibi ışığa karşı cilt reaksiyonları; kas ağrısı; idrar yapmada problem; gece acil idrar yapma hissi; erkeklerde göğüs büyümesi; azalan cinsel istek; yüzde şişkinlik; kötü hissetme; kilo alma veya verme; güçsüzlük.

Seyrek:
Şişmiş ve ağrılı tükürük bezleri; enfeksiyon riskini artırabilecek kanda akyuvar hücresi sayısında düşüş; düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi); kemik iliği hasarı; huzursuzluk; ilgisiz hissetme (apati); nöbet (konvülsiyonlar); baktığınız nesnelerin sarı görünmesi; göz kuruması; kan pıhtıları (tromboz veya emboli); akciğerlerde sıvı birikmesi; pnömoni; kan damarlarının ve derideki küçük kan damarlarının iltihaplanması; pankreasta iltihaplanma; deride ve gözlerde sarılık; akut safra kesesi iltihabı; döküntü, eklem ağrıları ve soğuk el ve parmaklar gibi lupus eritematoz belirtileri; deride yoğun döküntü, kurdeşen, tüm vücutta cilt kızarıklığı; şiddetli kaşıntı; ciltte su toplaması, soyulma ve kabarma; muköz membranlarda iltihaplanma dahil bazen hayatı da tehdit edebilen şiddetli deri reaksiyonları (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz);hareket bozukluğu; akut böbrek yetmezliği; enfeksiyon etkenine bağlı olmayan (bulaşıcı olmayan) böbrek iltihabı; zayıf böbrek fonksiyonu; ateş; vücudun bir tarafında veya bir yüz, kol, bacak gibi bir kısmında ortaya çıkan güç kaybı (parezi); patolojik uyku durumu (letarji).

Bağırsak anjiyoödemi: karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsakta şişme.

Çok seyrek:
Yüksek kas gerilimi; el ve ayaklarda uyuşma; kalp krizi; mide iltihabı; diş eti kalınlaşması; bağırsak tıkanıklığı; karaciğer iltihabı; kanda akyuvar hücresi sayısında düşüş (lökopeni); kanda trombosit sayısında düşüş (trombositopeni); ilaca karşı duyarlılık; kan şekerinde yükselme (hiperglisemi); böbreklerin iyi süzmemesi nedeniyle vücut asit-baz dengesi bozukluğu (hipokloremik alkaloz); karaciğer rahatsızlıkları (hepatit, sarılık) ve karaciğer enzimlerinde artış; dil ve iç organlarda şişme (anjiyoödem); cilt hastalıkları (eritema multiforme, eksfolyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu, Quincke ödemi); ışığa karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları; akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve kafa karışıklığı bulunmaktadır.)

Bilinmiyor:
Görme durumunda azalma veya gözde ağrı (gözün vasküler tabakasında olası sıvı birikimi belirtileri (koroidal efüzyon) akut açılı-kapalı glokomun olası belirtileri)
Titreme, katı (sert) duruş, maske gibi yüz ifadesi, yavaş hareketler ve ayakları sürüyerek, dengesiz yürüme
Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)
Otoimmün hepatit* Bilinmiyor

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

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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 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. VASTRİGEN XL'nin saklanması

VASTRİGEN XL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VASTRİGEN XL'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VASTRİGEN XL'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Çankaya / ANKARA

Üretim yeri:
GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Sincan / ANKARA

Bu kullanma talimatı 02/11/2026 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.