KULLANMA TALİMATI

VEDOLKA 180 mg/2 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet, 180 mg uzatılmış salım formunda verapamil hidroklorür ve 2 mg trandolapril içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz PH101, sodyum aljinat, povidon K30, magnezyum stearat, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, hipromelloz 6 cps, povidon K25, sodyum stearil fumarat. Film kaplama maddesi: (Opadry®20C540009 Pembe): HPMC 2910/Hipromelloz 6 mPas, titanyum dioksit, makrogol/PEG 400, hidroksipropil selüloz, HPMC 2910/Hipromelloz 15 mPas, kırmızı demir oksit, talk, makrogol/PEG 6000, sarı demir oksit, susuz kolloidal silika, dokusat sodyum, ferrosoferrik oksit (Nf)/siyah 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 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. ***VEDOLKA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VEDOLKA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VEDOLKA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VEDOLKA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VEDOLKA nedir ve ne için kullanılır?

- VEDOLKA, modifiye salım (uzatılmış, yavaş salımlı) formülasyonuyla hazırlanmış pembe, oval, bir tarafı 182 baskılı film kaplı tabletler şeklindedir.

  VEDOLKA, 28 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- VEDOLKA iki değişik türden etkin madde içeren bir kombinasyon ilacıdır; verapamil,

kalsiyum kanal blokörleri adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir; trandolapril ise anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri (baskılayıcıları) denilen bir ilaç grubuna aittir.

Kalsiyum kanal blokörleri, kalbiniz ve kan damarlarınızdaki kas hücrelerinin içine giren kalsiyum miktarını değiştirirler. Bunun sonucunda kalp atışlarınızın kuvveti ve hızı değişir. Aynı zamanda kan damarlarınızın duvarlarındaki kaslar da gevşer.

Böylelikle kan basıncınızın azalmasına yardımcı olur ve kanın vücudunuza daha kolay pompalanmasını sağlarlar.

ACE inhibitörleri ise başka bir mekanizma ile kan damarlarınızın duvarlarındaki kasları gevşeterek etki gösterirler ve kan basıncınızın azalmasına yardımcı olurlar.

- VEDOLKA hipertansiyon (yüksek kan basıncı, yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılmak içindir. Tek ilaç ile yapılan tedavinin yeterli olmadığı durumlarda, iki etkin maddeli kombinasyon tedavisi olarak kullanılır.
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) süreğen (kronik) bir hastalıktır ve kalp, böbrekler, beyin ve gözler gibi çeşitli organlarda zaman içerisinde harabiyete yol açabilir. Hipertansiyon, VEDOLKA gibi ilaçlar ile kontrol altına alınabilir. Doktorunuz ilaç tedavisine yardımcı olmak üzere, size bazı yaşam tarzı değişiklikleri de önermiş olabilir.

2. VEDOLKA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VEDOLKA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Trandolapril, verapamil veya ilacın içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu maddeler kullanım talimatının başında verilmektedir. Eğer sizde böyle bir durum varsa, VEDOLKA almaya başlamadan önce sizi tedavi eden doktorunuza bildiriniz.
- Siz veya ailenizden biri daha önce başka bir ACE inhibitörüne karşı şiddetli bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz,
- Sizde (ya da ailenizden birinde) başka bir ACE inhibitörüne karşı yüzde, dilde ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem) gibi şiddetli bir alerjik reaksiyon geliştiyse,
- Ciddi kalp problemleri (şok durumu gibi) nedeniyle kan basıncınız çok düşük ise,
- Yakınlarda şiddetli bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirdiyseniz,
- Doktorunuz sizde ikinci veya üçüncü derece AV (atriyoventriküler) blok (kalpte çok yavaş kalp atışına neden olan gecikmiş sinir sinyali), kalp yetmezliği, çok hızlı kalp atışına neden olan Wolff Parkinson White Sendromu (WPW) veya Lown Ganong Levis Sendromu gibi bir hastalık olduğunu söylediyse,
- Kalp kapakçık hastalığınız veya hasta sinüs sendromunuz (düzensiz kalp atışı) varsa ve kalbinizde pil takılı değilse,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Diyalize giriyorsanız,
- Karnınızda sıvı toplanmasına (asit) neden olan şiddetli karaciğer probleminiz varsa,

- Şeker hastalığınız (diyabet) ya da böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren içeren bir kan basıncı düşürücü ilaçla tedavi görüyorsanız.
- Doktorunuz sizde primer aldosteronizm (böbreküstü bezlerinden aldesteron salgısının artması) denilen bir hastalığın bulunduğunu söylediyse,
- Hamileyseniz,
- 18 yaşın altında iseniz,
- Hipertrofik kardiyomiyopatiniz varsa (Kalp kasında büyüme ve gevşeklik),
- Bazı kalp hastalıklarının tedavisi için ivabradin içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Enjeksiyonluk beta-blokörle tedavi görüyorsanız (yoğun bakım durumu haricinde).
- Anjiyoödem (boğaz gibi bir bölgede hızlı deri altı şişmesi) riski nedeniyle yetişkinlerde kronik kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç olan sakubitril/valsartan tedavisi aldıysanız veya alıyorsanız.

VEDOLKA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- 65 yaşın üzerinde iseniz,
- Şeker hastası (diyabet) iseniz,
- Karaciğer veya böbreklerinizde yetmezlik varsa veya yakın bir zamanda böbrek nakli geçirdiyseniz,
- Kalp krizi veya inme geçirdiyseniz veya bunlardan birine dair yüksek risk taşıyorsanız,
- Lityum kullanıyorsanız (mani tedavisinde kullanılan ilaç)
- Digoksin (kalp atımını düzenleyen bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Bir 'statin' (kolesterolü ya da kan yağlarını düşüren bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Az tuzlu bir diyet uyguluyorsanız, kusuyorsanız, ishal iseniz, susuz kaldıysanız ya da diüretik (idrar söktürücü) veya kan potasyum düzeyini etkileyen diğer ilaçları kullanıyorsanız,
- Timolol etkin maddesini içeren göz damlaları (göz içi basıncı artışı (glokom) tedavisinde kullanılan ilaç) dahil olmak üzere beta-blokörler (Kalp ritmini ya da kan basıncını kontrol etmek için kullanılan bir ilaç grubu) kullanıyorsanız,
- Yüksek tansiyon nedeniyle, aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız:
  - Anjiyotensin II reseptör blokörü grubundan ilaçlar (örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle şeker hastalığına (diyabet) bağlı böbrek problemleriniz varsa.
  - Aliskiren.
- Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde cilt altında ani şişme) riski artar:
  - İshal (diyare) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rasekadotril,
  - Sirolimus, everolimus gibi nakil yapılan organların vücut tarafından reddedilmesini önleyen ilaçlar,
  - Şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan vildagliptin.

Eğer orta derece böbrek yetmezliğiniz varsa, böbrek fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol

ettiriniz.

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse doktorunuza bildiriniz:
Kalp hastalığı:
- Yavaş ya da düzensiz kalp atımı,
- Doktorunuz sizde birinci derece kalp bloğu (kalbin yavaş atmasına neden olan sinir bloğu) ya da sol ventrikül disfonksiyonu (kalbinizin sol tarafının kanı iyi pompalamaması) olduğunu söylediyse.

Diğer durumlar:
- VEDOLKA'yı bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaçlarla (örn. siklosporin) birlikte kullanıyorsanız ya da sistemik lupus eritematozus (eklem ağrısı, deride döküntü ve ateşe yol açan bir hastalık) veya skleroderma (deride sertleşme, kalınlaşma ve kıl kaybına yol açabilen bir durum) gibi bağışıklık sistemi hastalığınız varsa beyaz kan hücresi azalma riski artabilir,
- Miyastenia gravis (kronik yorgunluk ve kas güçsüzlüğü), Lambert-Eaton sendromu ya da ileri Duchenne musküler distrofisi gibi nöromusküler hastalığınız (kas-sinir sistemi hastalığı) varsa,
- Arı sokması sonucu gelişen alerjik reaksiyonları önlemek için enjeksiyon uygulanıyorsa (duyarsızlaşma (desensitizasyon) tedavisi),
- Hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da hamile olduğunuzu fark ettiyseniz VEDOLKA kullanmamalısınız (Bkz. "Hamilelik" bölümü),
- Emziriyorsanız (bkz. "Hamilelik ve emzirme" bölümü).
- LDL-aferez (kanınızdan kolesterolün bir makine yardımıyla uzaklaştırılması) uygulanıyorsa.

Alerjik reaksiyonlar:
- Seyrek olarak bazı hastalarda VEDOLKA gibi bir ACE inhibitörü kullanımı ardından ciddi alerjik reaksiyonlar gelişmiştir. Bu reaksiyonlar siyah ırka mensup insanlarda daha yaygındır ve kaşıntılı döküntü ve/veya yüz, dudak, dil ve boğazda şişmeye (anjiyonörotik ödem) yol açabilir. Şiddetli alerjik reaksiyonlar bağırsağı da etkileyebilir ve karın ağrısına neden olabilir (bulantı ve kusma eşlik edebilir) (intestinal anjiyoödem). Bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa hemen VEDOLKA almayı bırakınız ve tıbbi yardım alınız.

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki gençlerde kullanım
Bu ilaç, çocuklar ve 18 yaşın altındaki gençlerde kullanılmaz.

VEDOLKA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
VEDOLKA kullanırken alkol almaktan kaçınınız. Alkolden normalde olduğundan daha fazla etkilenebilirsiniz. Tansiyonunuzu normalden fazla düşürebilir.

VEDOLKA kullanıyorken greyfurt suyu içmeyiniz. Greyfurt suyu vücudunuzdan

emilen verapamil miktarını arttırabilir. Bu, VEDOLKA'nın yan etkilerinin ortaya çıkma riskini arttırabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce ya da hamile olduğunuzu fark ettiğinizde VEDOLKA kullanmayı bırakmanızı ve VEDOLKA yerine başka bir ilaç kullanmanızı söyleyecektir.

VEDOLKA hamileliğin erken döneminde tavsiye edilmez ve gebeliğin üçüncü ayından sonra alınmamalıdır. VEDOLKA, hamileliğin üçüncü ayından itibaren alındığı takdirde doğmamış çocuğunuzda ciddi hasara neden olabilir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emziren annelerin VEDOLKA kullanması önerilmez. Emzirmek istiyorsanız ve özellikle çocuğunuz yeni doğmuş ya da erken doğmuşsa doktorunuz başka bir tedavi önerebilir.

Araç ve makine kullanımı
Araç veya makine kullanma beceriniz, VEDOLKA kullanımından olumsuz etkilenebilir. Baş dönmesi veya yorgunluk hissedebilirsiniz. Alkol bu etkileri güçlendirebilir. VEDOLKA'nın sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araç kullanmamalı veya tehlikeli aletleri ya da büyük makineleri çalıştırmamalısınız.

VEDOLKA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
VEDOLKA laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her bir tablet başına 28,06 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %1,4'üne eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar VEDOLKA ile birlikte kullanıldığında istenmeyen reaksiyonlara (etkilere) neden olabilir. Başka bir ilaç kullandıysanız ya da kullanacaksınız doktor ya da eczacınıza söyleyiniz. Bu reçetesiz kullanılan ilaçları ve bitkisel ilaçları da kapsamaktadır.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

Sakubitril (valsartan ile birlikte sabit dozlu kombinasyon halinde) gibi NEP inhibitörleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaç grubu) ve ishal tedavisinde kullanılan rasekadotril:

- Anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde cilt altında ani şişme) riski artabilir.

Kalp hastalıkları ya da yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar:

- Diüretikler (idrar söktürücü olarak da bilinir), tuz destekleri ya da potasyum hapları.
- Kalp ritmini (beta blokörler, digoksin ya da düzensiz kalp atımında kullanılan diğer ilaçlar) ya da kan basıncını kontrol etmek için kullanılan ilaçlar. Bu ilaçlar kan basıncınızı çok fazla düşürebilir ya da kalp atım hızınızı çok azaltabilir.

Doktorunuz aşağıdaki durumda dozu ayarlayabilir ve/veya bazı önlemler alabilir:

- Eğer bir anjiyotensin II reseptör antagonisti (ARB) ya da aliskiren kullanıyorsanız (bkz. ‘Aşağıdaki durumlarda VEDOLKA kullanmayınız’).

Psikolojik bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar:

- Ruhsal çöküntü (depresyon) ya da psikoz tedavisinde kullanılan imipramin, lityum, midazolam, buspiron ya da tranklizanlar gibi ilaçlar.

HIV (insan bağışıklık noksanlığı virüsü) tedavisi ilaçları:

- Virüslere karşı bir ilaç olan Ritonavir.

Organ naklinin reddini önlemek için kullanılan ilaçlar:

- Siklosporin, takrolimus ve mTOR inhibitörleri grubuna ait olan sirolimus ve everolimus gibi ilaçlar.

Ağrı ve şişliğin azaltılması için kullanılan ilaçlar:

- Steroidler (örn. kortizon ya da prednizon).
- Bazı antiinflamatuar ilaçlar ya da ağrı kesiciler (örn. naproksen, ibuprofen, aspirin veya morfin gibi opiatlar).

Kolesterol ya da kan yağları düzeyini düşürmek için kullanılan ilaçlar:

- ‘Statinler’ gibi, örn. simvastatin, atorvastatin.

Şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar:

- İnsülin ya da ağız yoluyla alınan şeker hastalığı ilaçları (oral antidiyabetikler) gibi.

Sara (epilepsi) ya da felç tedavisinde kullanılan ilaçlar:

- Fenitoin, karbamazepin ve fenobarbital gibi.

Hazımsızlık ya da mide ülserleri için kullanılan ilaçlar:

- Mide asit düzeyini azaltan (nötralize eden) ilaçlar (antasitler) ve simetidin gibi.

VEDOLKA ile etkileşen diğer ilaçlar:

- Teofilin gibi astım tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Rifampisin, klaritromisin ya da eritromisin gibi enfeksiyon ya da tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Doksorubisin gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Dabigatran veya rivaroksaban gibi direkt oral antikoagülanlar (DOAK) (kan pıhtılarının oluşmasını önleyen ilaçlar).
- Allopurinol ve kolşisin gibi gut tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Romatoid artirit tedavisinde kullanılan enjeksiyonluk altın tuzları.
- Potasyum takviyeleri (tuz ikameleri dahil), potasyum tutucu diüretikler ve kanınızdaki potasyum içeriğini artırabilecek diğer ilaçlar (örn. bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için trimetoprim ve kotrimoksazol; organ naklinin ardından bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin) ve kanı sulandıran ve kan pıhtılarını önleyen bir ilaç olan heparin).
- Cerrahide kullanılan ilaçlar: ameliyat öncesinde cerrahınıza VEDOLKA kullandığınızı söyleyiniz, VEDOLKA anestezik gazlar, kas gevşetici ilaçlar ya da dantrolen gibi cerrahi işlemler sırasında kullanılan diğer ilaçların etkisini değiştirebilir.

Bunlar, VEDOLKA'nın etki şeklini etkileyebilecek ilaçların tam listesi değildir.

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

3. VEDOLKA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler

VEDOLKA'yı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer kuşkuluysanız, doktor veya eczacınıza sorarak emin olunuz.

Olağan doz günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir bardak su ile, bütün olarak içilmelidir; emilmemeli, çiğnenmemeli ya da ezilmemelidir. Tercihen sabahları kahvaltıdan önce, kahvaltı ile birlikte ya da kahvaltıdan sonra almalısınız.

Hipertansiyon uzun süre hatta ömür boyu süren bir hastalık olduğu için, VEDOLKA size genellikle uzun süreler reçete edilecektir ve bu ilacın kullanım süresi sizi tedavi eden doktorun görüşüne bağlıdır.

Değişik yaş gruplarında kullanım
Çocuklarda kullanımı: VEDOLKA'yı çocuklarda ve 18 yaşın altında olan ergenlerde kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı: Bazı yaşlı hastalarda kan basıncını azaltıcı etki diğerlerindekinden daha güçlü olabilir ve daha düşük dozlara ihtiyaç duyulabilir. Tedavi başlangıcında böbrek fonksiyonlarının değerlendirilmesi önerilmektedir.

Özel kullanım durumları
Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz uyarlaması önerilmektedir. Orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonları izlenmelidir. Ağır böbrek yetmezliğiniz var ise kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda daha düşük dozlar gündeme getirilmelidir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir dikkat ve yakından gözlem gereklidir. Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanılması önerilmemektedir ve karaciğer sirozu ile birlikte karnında sıvı birikimi olan hastalarda ise kesinlikle kullanılmamalıdır.

Eğer VEDOLKA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VEDOLKA kullandıysanız
VEDOLKA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok fazla VEDOLKA kullandığınızı düşünüyorsanız doktor ya da eczacınızı arayınız ya da hemen hastaneye başvurunuz. Bazı olgularda hemen tıbbi tedavi gerekebilir.

Çok fazla VEDOLKA kullandıysanız, kan basıncınızın çok fazla düşmesi ve kalp atımınızın yavaşlamasına bağlı olarak uyku hali ya da baş dönmesi gelişebilir. Çok fazla VEDOLKA kullandığınızda ortaya çıkabilecek diğer belirtiler: şok (kan basıncında ani düşme veya kalp atımında hızlanma), baş dönmesi, böbrek yetmezliği, solunumda hızlanma, kalp atımında hızlanma, düzensiz kalp atımı, endişe (anksiyete) ve öksürüktür.

VEDOLKA kullanmayı unutursanız
Günlük VEDOLKA dozunuzu almayı unutmamanıza yardımcı olmak üzere, ilacınızı her gün, günün aynı saatinde içiniz.

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer ertesi gün hatırlarsanız, unutulan dozu almayınız ve ilacı normalde olduğu şekilde kullanmaya devam ediniz. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VEDOLKA tedavisi ne zaman durdurulacak?
Hipertansiyon süreğen (kronik) bir hastalıktır. Kan basıncınızı kontrol altında tutmak için, doktorunuz reçete ettiği sürece, her gün VEDOLKA almayı sürdürmelisiniz. VEDOLKA kullanmayı kesmeden önce mutlaka doktorunuzla konuşunuz.

VEDOLKA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tavsiye etmedikçe VEDOLKA tedavisini sonlandırmayınız.
VEDOLKA kullanmayı bıraktığınızda kan basıncınız artacak ve tedavi öncesi düzeylerine dönecektir.
Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VEDOLKA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa VEDOLKA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Cildinizde kaşıntı, döküntü ve/veya yüz, göz kapakları, dil veya boğazınızda şişme ve bunlara eşlik edebilecek soluk alıp vermede güçlük ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar,
- Deride ve ağız içinde ağrılı kırmızı ya da mor döküntü ve soyulmaya neden olan, yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin VEDOLKA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Sıklık dereceleri: Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila ≤1/10), yaygın olmayan (≥1/1,000 ila ≤1/100), seyrek (≥1/10,000 ila ≤1/1.000), çok seyrek (≤ 1/10,000) ve bilinmiyor (eldeki verilerle sıklığı saptanamıyor).

Diğer yan etkiler:
Yaygın
- Öksürük
- Baş dönmesi (vertigo), baş ağrısı,
- Kabızlık
- Sıcak basması, al basması
- Hızlı ya da yavaş kalp atımı (AV-blok)
- Yaşamı tehdit edebilen ani sirküler bozukluklar
- Kan basıncında aşırı düşme
- Ayağa kalkarken ya da otururken kan basıncında düşme

Yaygın Olmayan

- Alerjik reaksiyonlar (döküntü ya da kaşıntı gibi)
- Uyuşukluk
- Titreme, vücutta seğirmeler
- Kalp atımınızın farkında olmak (çarpıntı)
- Göğüs ağrısı
- Bulantı, karın ağrısı
- Mide ve bağırsaklar ile ilgili bozukluklar
- İshal (diyare)
- Terleme
- Sık idrara çıkma ihtiyacı
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Kanda yağ düzeyinin artması (hiperlipidemi)
- Yüzde ödem (sıvı tutulumu)

Seyrek

- İştah kaybı
- Baygınlık
- Saç kaybı
- Uçuk (herpes simpleks)
- Kanda safra pigmenti artışına bağlı deri ve göz akında sararma (hiperbilirubinemi)
- Üre, kreatinin (azotemi) gibi nitrojen içeren bileşiklerde artış
- Bazı deri problemleri

Çok Seyrek

- Bronşit (üst solunum yollarında iltihaplanma)
- Sinüslerde tıkanma (burun tıkanıklığı, sinüs ve paranazal sinüs)
- Nefes darlığı/göğüste sıkışma
- Yorgunluk
- Güçsüzlük
- Saldırganlık, kaygı, depresyon, sinirlilik
- Denge koruma güçlüğü
- Uyku problemleri
- Deride iğnelenme hissi, sıcak/soğuk hissi
- Tat kaybı
- Görme problemleri (örn. bulanık görme)
- Deride ve göz akında sararma (sarılık)
- Pankreas ya da karaciğerde iltihaplanma
- Kusma
- Safra yollarında tıkanma
- Ağız ve boğaz kuruluğu

- Morarma, kanama ya da enfeksiyona karşı yatkınlığa yol açan kırmızı ve beyaz kan hücre düzeyinde değişiklikler
- Mayasıl/deri ülserleri; deri iltihapları, kaşıntılı döküntü, pulsu döküntü, kırmızı şişlikler ya da yaygın döküntüye neden olan alerjik reaksiyonlar dahil olmak üzere deri reaksiyonları
- Kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü
- Cinsel güçsüzlük Memede şişlik, büyüme (erkeklerde)
- Kalbin üst odacıklarında düzensiz hızlı kasılmaya yol açan elektriksel ileti problemleri (atrial fibrilasyon), göğüs ağrısı, fiziksel egzersiz ardından kalbin kan akımındaki problemlerin yol açtığı çene ve sırtta ağrı (anjina pektoris) /kalp krizi, kalp atımında artma ya da azalma
- İnme
- Böbrek fonksiyonlarında ani azalma
- Vücut sıvı miktarında artışa bağlı şişlik
- Serum potasyum düzeyi değişiklikleri
- Kan basıncı değişiklikleri
- Bilinç kaybı

Bilinmiyor
- Deride ve ağız içinde ağrılı kırmızı ya da mor döküntü ve soyulmaya neden olan, yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon
- Deride kızarıklık, deride tahriş ve rahatsızlık hissi, akne, kuru deri
- İdrar yolu enfeksiyonu
- İştah artışı
- Kolesterol ve kan şekeri düzeyinde artış, sodyum düzeyinde azalma, kanda ürik asit düzeyinde artış
- Sanrı
- Libido azalması (cinsel dürtüde azalma)
- İstemsiz kas hareketi
- Migren
- Göz kapağında iltihaplanma ve şişlik göz bozukluğu
- Anormal kalp ritmi, anormal elektrokardiyografi (EKG)
- Deri yüzeyinde varisli damarlar
- Yüksek kan basıncı (Hipertansiyon hastalığı)
- Üst solunum yolu inflamasyonu, üst solunum yolu tıkanıklığı, balgamlı öksürük, boğaz ve ağızda inflamasyon, boğaz ağrısı, burun kanaması, nefes darlığı
- Kusmukta kan ve gaz, şişkinlik
- Sırt ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, kemik ağrısı, eklem sertliği, kas krampları
- Ateş, hasta hissetme, bitkinlik

Bazı yan etkiler VEDOLKA veya içeriğindeki maddeler ile görülmemiş, ancak VEDOLKA türü diğer ilaçlardan biri ile görülmüş olabilir: Bu gibi yan etkiler şunlardır:

- Kırmızı kan hücrelerinde yıkım artışından kaynaklanan yorgunluk
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Beynin bir bölümünde kan akımının kısa süreli bozulmasına bağlı olarak gelişen geçici görme, konuşma ya da hareket kaybı
- Burun kanallarında (sinüs) enfeksiyon, kızarıklık ya da şişlik
- Burun içinde kızarıklık ve şişlik
- Dilde enfeksiyon ya da dilde kızarıklık ve şişlik
- Akciğerlerde havayollarında geçici daralmaya bağlı nefes darlığı
- Bağırsakları etkileyerek karın ağrısına (bazen bulantı ve kusma) yol açabilen şiddetli alerjik reaksiyon (intestinal anjiyoödem)
- Karında şişlik, mide ağrısı ve kabızlığa yol açan bağırsak hareketi bozuklukları
- Göz akında sararmaya yol açan karaciğerde safra akışı bozukluğu
- Deride kabarma ve soyulmaya yol açan ve yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon
- Anormal böbrek fonksiyon testleri
- Huzursuzluk, istemli/istemsiz hareketlerde bozuklukla seyreden hareket bozuklukları
- Memeden süt gelmesi, kanda süt yapımını sağlayan prolaktin hormon (kadın hormonu) artışı
- Dişetlerinde büyüme
- Bazı sinir ve kas hastalıklarının (örn. Miyastenia gravis, Lambert-Eaton sendromu, Duchenne musküler distrofisi) alevlenmesi
- Kol ve bacak derisinde ağrılı kızarıklıklar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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 yada 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. VEDOLKA'nın saklanması

VEDOLKA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25^{o}C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VEDOLKA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VEDOLKA'yı kullanmayınız.

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

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

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 01/10/2026 tarihinde onaylanmıştır.