

## KULLANMA TALİMATI

### VASOXEN® PLUS 5/12,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg nebivolol (nebivolol hidroklorür: 2,5 mg d-nebivolol ve 2,5 mg l-nebivolol) ve 12,5 mg hidroklorotiyazid.
- **Yardımcı madde(ler):**  
*Çekirdek tablet:* Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), polisorbata 80, hipromelloz, mısır nişastası, kroscarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, koloidal silikondiyoksit anhidrus, magnezyum stearat  
*Kaplama:* Hipromelloz, mikrokristalin selüloz, makrogol 40 stearat Tip I, titanyum dioksit, karminler (karminik asit alüminyum lake) (*Dactylopius coccus* kaynaklı boyar madde).

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

Başlıkları yer almaktadır.

### **1. VASOXEN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

VASOXEN PLUS etkin madde olarak nebivolol ve hidroklorotiyazid içerir.

- Nebivolol selektif beta-blokör ilaçlar grubunda (kardiyovasküler sistem üzerinde seçici etkili) yer alan kardiyovasküler bir ilaçtır. Kalp hızındaki artışı önler, kalbin pompalama

gücünü kontrol altına alır. Ayrıca kan damarları üzerinde genişletici etkiye sahiptir ve bu etkisi ile kan basıncında düşmeye yardımcı olur.

- Hidroklorotiyazid bir diüretiktir (idrar söktürücü) ve vücudunuzda üretilen idrar miktarını artırır.

VASOXEN PLUS nebivolol ve hidroklorotiyazidin tek tablet kombinasyonudur ve yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır. Bu ilaçları halihazırda ayrı ayrı kullanan hastalar için iki ayrı ilaç yerine kullanılır.

VASOXEN PLUS 28 ve 84 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur. VASOXEN PLUS bir yüzünde “5/12,5” kabartması olan ve diğer yüzünde çentik bulunan pembemsi, yuvarlak, hafif bikonveks film kaplı tabletlerdir.

Çentik yutmayı kolaylaştırmak için tableti kırmayı sağlar; iki eşit doza bölünmesi için değildir.

## **2. VASOXEN PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VASOXEN PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Nebivolol, hidroklorotiyazid ya da VASOXEN PLUS içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise (Bkz. Bölüm 2),
- Diğer sülfonamid türevi ilaçlara (sülfonamid türevi bir ilaç olan hidroklorotiyazid gibi) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Aşağıdaki durumlardan biri veya daha fazlası varsa:
  - Çok düşük kalp hızı (dakikada 60 atımdan daha az) var ise,
  - Bazı diğer ciddi kalp ritim bozuklukları (örneğin hasta sinüs sendromu, sino-atriyal blok, 2. ve 3. derece atriyoventriküler blok, kalp iletim bozuklukları) yaşıyorsanız,
  - Henüz yeni gelişmiş veya son dönemde kötüleşmiş kalp yetmezliğiniz varsa, veya akut kalp yetmezliğinden kaynaklanan dolaşım şok nedeniyle kalbinizin çalışmasına yardımcı olmak üzere damar içine ilaç verilmesi yöntemiyle tedavi görüyorsanız,
  - Düşük kan basıncı var ise,
  - Kollarda ya da bacaklarda ciddi dolaşım sorunları yaşıyorsanız,
  - Tedavi edilmemiş feokromasitoma (böbreklerin üstünde, böbreküstü bezlerinde yerleşik tümör) var ise,
  - Şiddetli böbrek sorunları, hiç idrara çıkamama (anüri) yaşıyorsanız,
  - Metabolik bir bozukluğunuz (metabolik asidozis), diyabetik ketoasidozis gibi, var ise
  - Astım ya da hırıltı (şimdi veya geçmişte) var ise,
  - Karaciğer fonksiyon bozukluğu yaşıyorsanız,

- Tedavi almanıza rağmen kanınızda iyileşmeyen düşük potasyum, düşük sodyum, yüksek kalsiyum tespit ediliyorsa,
- Gut semptomları (eklemlerde ağrı, şişme, kızarıklık, hareket kısıtlanması) ile birlikte yüksek ürik asit seviyeniz varsa.

### **VASOXEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Aşağıdaki problemlerden herhangi biri mevcutsa ya da ortaya çıktıysa doktorunuzu bilgilendiriniz:
  - Prinzmetal angina olarak adlandırılan ve kendiliğinden gelişen kalp krampından kaynaklanan tipte göğüs ağrınız var ise,
  - 1. derece kalp bloğunuz (kalp ritmini etkileyen hafif düzeyde kalp iletim bozukluğu çeşidi) var ise,
  - Kalp hızınız anormal bir şekilde yavaşsa,
  - Tedavi edilmemiş kronik kalp yetmezliğiniz varsa,
  - Lupus eritematozus (bağışıklık sistemi, yani vücudunuzun savunma sistemi hastalığı gibi) var ise,
  - Sedef hastalığınız (kabuklu pembe lekeler ile karakterize cilt hastalığı) varsa veya daha önce sedef hastalığı geçirdiyse,
  - Aşırı aktif tiroid beziniz varsa, VASOXEN PLUS bu durumdan kaynaklanan anormal artmış kalp hızı bulgularını maskeleyebilir.
  - Kol veya bacaklarındaki kan dolaşımınız zayıf ise; örneğin Raynaud hastalığı veya sendromu, yürürken kramp benzeri ağrılar yaşıyorsanız,
  - Alerjikseniz, bu ilaç alerjiniz olan polen ve diğer maddelere karşı gösterdiğiniz reaksiyonun şiddetini arttırabilir.
  - Uzamış solunum sorunlarınız varsa,
  - Diyabetikseniz (şeker hastası), VASOXEN PLUS düşük şeker düzeyinin uyarıcı bulgularını (örneğin çarpıntılar, artmış kalp hızı) gizleyebilir. Bu sebeple, doktorunuz VASOXEN PLUS kullanırken kan şekerinizi sık sık kontrol ettirmenizi söyleyecektir, çünkü kullandığınız antidiyabetik ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.
  - Böbrek sorunlarınız var ise, doktorunuz kötüleşmediğinden emin olmak için böbrek fonksiyonlarını kontrol edecektir. Ciddi bir böbrek sorunuz varsa VASOXEN PLUS kullanmayınız (bkz. Bölüm 2, “VASOXEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız”).
  - Kan potasyum değerinizin düşme eğilimi varsa, özellikle uzamış QT sendromunuz (bir EKG anormalliği) varsa ya da dijital grubu ilaç (kalp pompalamasına yardımcı olan bir ilaç) kullanıyorsanız; sirozunuz varsa, güçlü diüretik tedavi nedeniyle hızlı sıvı kaybettiyseniz ya da gıda ve sıvılarla yeterli potasyum almıyorsanız kan potasyum değerinizin düşme olasılığı yüksektir.
  - Cerrahi bir operasyon geçirmeniz gerekiyorsa, operasyondan önce mutlaka anestezi uzmanınızı VASOXEN PLUS kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.
  - Cilt kanseri geçirdiyse 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. VASOXEN PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

- VASOXEN PLUS kan yağı düzeylerinde ve ürik asit düzeylerinde artışa sebep olabilir. Kanınızdaki bazı tuz iyonlarının (elektrolitler) düzeylerini değiştirebilir. Doktorunuz bazen bunları kontrol etmek üzere kan testleri isteyebilir.
- VASOXEN PLUS içindeki hidroklorotiyazid cildinizde güneş ışığına ya da yapay UV ışınlarına aşırı duyarlılığa yol açabilir. Döküntünüz, kaşıntılı noktalar ya da ciltte duyarlılık gelişirse, VASOXEN PLUS almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız (bkz Bölüm 4).
- Anti doping testi: VASOXEN PLUS anti-doping testi sonuçlarınızı pozitifte dönüştürebilir.

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

### **VASOXEN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VASOXEN PLUS kullanırken alkol alındığında baş dönmesi ve bayılma hissi görülebildiğinden, benzer durum sizde de oluşursa alkollü içecekler içmeyiniz.

Film kaplı tablet, yemeklerle birlikte, yeterli miktarda su ile yutularak alınır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza bu durumu söyleyiniz. Doktorunuz VASOXEN PLUS yerine başka bir tedavi önerecektir. VASOXEN PLUS'ın içerisindeki hidroklorotiyazid plasentaya geçtiğinden, hamilelik süresince VASOXEN PLUS kullanımı önerilmez. Hamilelik süresince VASOXEN PLUS kullanımı cenine potansiyel zarar verebilir.

Hamilelikte VASOXEN PLUS kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Emzirme döneminde VASOXEN PLUS kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilaç baş dönmesi veya halsizliğe neden olabilir. Eğer etkilenmişseniz araç ya da makine **kullanmayınız**.

## **VASOXEN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- VASOXEN PLUS ile birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da alıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz:
  - VASOXEN PLUS gibi, kan basıncını kontrol altına almak üzere kullanılan ilaçlar veya kalp sorunları nedeniyle kullanılan ilaçlar (amiodaron, amlodipin, sibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, dofetilid, felodipin, flekainid, guanfasin, hidrokinidin, ibutilid, lasidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, sotalol, verapamil).
  - Sedatif (sakinleştirici) etkili ilaçlar veya psikoz (bir akıl hastalığı) ilaçları, örneğin amisülfirid, barbitüratlar [ayrıca epilepsi (sara) için de kullanılırlar], klorpromazin, siyamemazin, droperidol, haloperidol, levomepromazin, narkotik ilaçlar, fenotiazin (ayrıca bulantı ve kusma için de kullanılır), pimozid, sülfirid, sultoprid, tioridazin, tiyaprid, trifluoperazin.
  - Depresyonda kullanılan ilaçlar, örneğin amitriptilin, paroksetin, fluoksetin.
  - Ameliyat sırasında anestezi için kullanılan ilaçlar.
  - Astım, tıkalı burun veya glokom (göz içi basıncında artış) ya da pupilin genişlemesi (göz bebeğinin açılması) gibi bazı göz bozukluklarında kullanılan ilaçlar.
  - Baklofen (bir spazm giderici)
  - Amifostin (kanser tedavisi sırasında dokuları koruyan bir ilaç)
- Etkisi ya da toksisitesi VASOXEN PLUS ile artabilecek ilaçlar aşağıdakileri içerir:
  - Lityum (ruh halindeki gidip gelmeleri tedavi etmede kullanılır)
  - Sisaprid (sindirim problemleri için kullanılır)
  - Bepridil (anjina için kullanılır)
  - Difemanil (aşırı terleme tedavisinde kullanılır)
  - Enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar: İnfüzyon veya enjeksiyon ile verilen eritromisin, pentamidin ve sparfloksasin, amfoterisin ve penisilin G sodyum, halofantrin (sıtma tedavisinde kullanılır)
  - Vinkamin (beyin dolaşım sorunlarında kullanılır)
  - Mizolastin ve terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır)

- Diüretikler (idrar atılımını artıran ilaçlar/idrar söktürücüler) ve laksatifler (kabızlığın önlenmesi ve tedavisinde kullanılan ilaçlar)
  - Kısa süreli iltihaplı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar: Steroidler (örn: kortizon ve prednizon), ACTH (adrenokortikotropik hormon) ve salisilik asit türevi ilaçlar (örn: asetilsalisilik asit/ aspirin ve diğer salisilatlar)
  - Karbenoksolon (mide yanması ve mide ülseri tedavisinde kullanılır)
  - Kemik sağlığı için takviye olarak kullanılan kalsiyum tuzları
  - Kas gevşetici olarak kullanılan ilaçlar (örn: tubokürarin)
  - Diazoksit (düşük kan şekeri ve yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılır)
  - Amantadin (antiviral bir ilaç)
  - Siklosporin (vücudun bağışıklık cevabını baskılamak için kullanılır)
  - İyotlu kontrast madde (X-ray taramalarında kullanılır)
  - Kanser tedavisinde kullanılan ilaçları (örn: siklofosfamid, fluorourasil, metotreksat)
- VASOXEN PLUS ile etkisi azalabilecek ilaçlar aşağıdakileri içerir:
    - Kan şekerini düşürmek için kullanılan ilaçlar (insülin ve oral antidiyabetik ilaçlar, metformin)
    - Gut tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: allopurinol, probenesid ve sülfipirazon)
    - Düşük kan basıncını ya da düşük kalp hızını tedavi için kullanılan noradrenalin gibi ilaçlar
  - Ağrı ve enflamasyon için kullanılan ilaçlar (steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar), bu ilaçlar VASOXEN PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisini azaltabilir.
  - Aşırı mide asidini veya mide ülserini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (antacid) (örn: simetidin) VASOXEN PLUS'ı öğününüz ile birlikte ve antacid ilacı ise öğünlerinizin arasında almalısınız.

*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. VASOXEN PLUS nasıl kullanılır?**

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

VASOXEN PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Günde 1 tablet VASOXEN PLUS'ı bir miktar su ile ve tercihen günün aynı saatinde alınız.

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

VASOXEN PLUS öğünlerden önce, öğünler sırasında veya sonrasında alınabilir ancak alternatif olarak öğünlerden bağımsız olarak da alabilirsiniz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuk ve ergenlerde bu ilacın kullanımıyla ilgili yeterli veri olmaması nedeniyle, çocuk ve ergenlerde VASOXEN PLUS kullanımı **tavsiye edilmez**.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

75 yaşın üzerindeki hastalar için sınırlı veri bulunmaktadır, 75 yaşın üzerindeyseniz bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetersizliği:**

VASOXEN PLUS şiddetli böbrek sorunları olan hastalarda kullanılmamalıdır.

VASOXEN PLUS karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer VASOXEN PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VASOXEN PLUS kullandıysanız:**

*VASOXEN PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

VASOXEN PLUS doz aşımında en sık görülen belirtiler ve bulgular aşağıdadır:

Çok yavaş kalp atımı (bradikardi), muhtemel baygınlık hissi ile birlikte kan basıncında düşüş (hipotansiyon), astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm), akut kalp yetmezliği, aşırı idrar yapma ve dehidrasyon, bulantı ve uyku hali, kas spazmı, kalp ritim bozuklukları (özellikle dijital ya da kalp ritim sorunları için kullanılan ilaçlar alıyorsanız).

##### **VASOXEN PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

VASOXEN PLUS dozunu zamanında almayı unutup, almanız gereken zamandan kısa bir süre sonra hatırlarsanız o günkü dozu her zamanki gibi alınız. Ancak unutulmuş dozun üzerinden çok zaman geçmişse (örneğin birkaç saat) ve dolayısıyla bir sonraki doz saati yakınsa unutulmuş dozu atlayınız ve programda yer alan bir sonraki normal dozu her zamanki saatinde alınız. Ancak bir daha doz atlamamaya dikkat ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **VASOXEN PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

VASOXEN PLUS tedavisini sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VASOXEN PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa VASOXEN PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya siz en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yaygın cilt döküntüleri ile birlikte bütün vücutta alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite reaksiyonları);
- Dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjiyoödem).

### **Nebivololün yalnız başına kullanılmasıyla rapor edilen yan etkiler:**

**Yaygın (10 kişinin birinden az, fakat 100 kişinin birinden fazla kişiyi etkiler):**

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Alışılmamış yanma, iğneleme, gıdıklanma ya da karıncalanma hissi
- İshal
- Kabızlık
- Bulantı
- Nefes darlığı
- Ellerde ve ayaklarda şişme

**Yaygın olmayan (100 kişinin birinden az, fakat 1000 kişinin birinden fazla kişiyi etkiler):**

- Yavaş kalp atımı veya diğer kalp şikayetleri
- Düşük kan basıncı
- Yürürken kramp benzeri bacak ağrısı
- Görme bozukluğu
- İktidarsızlık (impotens)
- Depresyon duygusu
- Sindirim bozuklukları, mide ya da bağırsakta gaz, kusma
- Ciltte döküntü, kaşıntı
- Hava yollarının etrafındaki kaslarda gelişen ani kramplardan dolayı astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm)
- Kabuslar

**Çok seyrek (1000 kişinin birinden az kişiyi etkiler):**

- Bayılma
- Sedef hastalığında kötüleşme (kabuklu pembe lekeler ile karakterize bir cilt hastalığı)



### **Aşağıdaki yan etkiler bilinmeyen sıklıkta kişiyi etkiler:**

- Yaygın cilt döküntüleri ile birlikte bütün vücutta alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite reaksiyonları); dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjiyoödem).
- Alerjik veya alerjik olmayan nedenlerden dolayı kızarıklık, kabarıklık, kaşıntılı şişlikler ile seyreden bir çeşit deri döküntüsü (kurdeşen-ürtiker).

### **Hidroklorotiyazidin yalnız başına kullanılmasıyla rapor edilen yan etkiler:**

### **Aşağıdaki yan etkiler bilinmeyen sıklıkta kişiyi etkiler:**

- Tüm vücutta alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Kalp ritim bozuklukları, çarpıntı
- Elektrokardiyogram değişiklikleri
- Ayağa kalkışta ani baygınlık, toplar damarlarda kan pıhtısı oluşumu (tromboz) ve embolizm (damarlarda tıkanma), dolaşım kollapsı (şok)
- Kan hücre sayısında değişiklikler: Beyaz kan hücrelerinde azalma, trombositlerde azalma, kırmızı kan hücrelerinde azalma, kemik iliğinde yeni kan hücresi yapımında bozukluk
- Vücut sıvılarının düzeyinde (dehidratasyon) ve kan kimyasında değişiklik; özellikle potasyum, sodyum, magnezyum ve klorür azalması ve kalsiyum artışı
- Ürik asit düzeyinde artış, gut, kan glukozunda artış, diyabet, metabolik alkaloz (metabolizma bozukluğu), kan kolesterol ve/veya trigliserid artışı
- İştah azalması, ağız kuruluğu, bulantı, kusma, midede rahatsızlık, karın ağrısı, ishal, barsak hareketlerinde azalma (kabızlık), bağırsak hareketlerinin olmaması (paralitik ileus), mide gazı
- Tükürük bezleri iltihabı, pankreas iltihabı, kanda amilaz (bir pankreas enzimi) düzeyi artışı
- Deride sararma (sarılık), safra kesesi iltihabı
- Solunum distressi (solunum sıkıntısı), akciğer iltihabı (pnömoni), akciğerde fibröz doku oluşumu (akciğer hava kesecikleri arasında sert doku birikimi), akciğerde sıvı birikimi (pulmoner ödem)
- Vertigo (baş dönmesi)
- Konvülsiyonlar (istemsiz kas kasılmaları), bilinç baskılanması, koma, baş ağrısı, baş dönmesi
- Apati (olaylara kayıtsızlık), konfüzyonel durum (zihin karışıklığı), depresyon, sinirlilik, huzursuzluk, uyku bozukluğu
- Sıra dışı yanma, iğnelenme, gıdıklanma ya da karıncalanma duygusu
- Kas güçsüzlüğü (parezi)
- Kaşıntı, mor noktalar /deride lekeler (purpura), kurdeşen (ürtiker), ciltte güneş ışığına karşı duyarlılık, döküntü, yüzde döküntü ve/veya iz bırakan kırmızı lekeler (deride lupus eritematöz), kan damarları inflamasyonu ardından doku ölümü (nekrotik vaskülit), deride soyulma, kızarma, sarkma ve sıyrılma (toksik epidermal nekroz)
- Sarı görme, bulanık görme, miyopide kötüleşme (görme bozukluğunda artış), göz yaşında azalma
- Kas spazmı, kas ağrısı

- Böbrek disfonksiyonu, akut böbrek yetmezliği (idrar üretiminde azalma ve vücutta sıvı ve atık birikimi), böbreklerin bağ dokusunda iltihap (interstisyel nefrit), idrarda Şeker
- Erektile bozukluk (iktidarsızlık)
- Genel g cs zl k, yorgunluk, ateŐ, susuzluk
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)

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

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemŐireniz ile konuşunuz. Ayrıca karŐılaŐtıđınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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 sađlamıŐ olacaksınız.

### **5. VASOXEN PLUS’ın saklanması**

*VASOXEN PLUS’ı 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 VASOXEN PLUS’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VASOXEN PLUS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiŐ veya kullanılmayan ilaçları  pe atmayınız!  evre ve Őehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi** : ULAGAYLAR İlaç San. ve Tic. A.Ő. Maslak Mah. Sümer Sok. No:4 Maslak Office Building (MOB) Kat:7-8 34485 Maslak, Sarıyer / İstanbul

**Üretim yeri**: İ.E. ULAGAY İlaç Sanayii Türk A.Ő. DavutpaŐa Cad. No.12, (34010) Topkapı/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıŐtır.*