

## KULLANMA TALİMATI

### VORZOL 200 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg vorikonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, prejelatinize nişasta, kroskarmeloz sodyum, povidon, magnezyum stearat, opadry beyaz (hipromeloz, titanyum dioksit, laktoz monohidrat ve triasetin)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VORZOL nedir ve ne için kullanılır?**

VORZOL, beyaz ila beyaza yakın, bikonveks, kapsül şeklinde film tablettir. Bir tarafında “200” baskılı, diğer tarafı düz film tablettir. Tabletler 14 veya 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

VORZOL, mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan (antifungal) triazol adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar çok çeşitli mantar hastalıklarını tedavi etmede kullanılırlar. VORZOL bu enfeksiyonlara neden olan mantarları öldürerek veya büyümelerini durdurarak etki göstermektedir.

VORZOL (2 yaşın üstündeki çocuklarda ve yetişkinlerde);

- *Aspergillus, Scedosporium, Fusarium ve flukonazole dirençli Candida'nın neden olduğu ciddi mantar enfeksiyonları tedavisinde*
- *Beyaz kan hücre sayısı normal olan hastalarda kandaki mantar enfeksiyonunun (kandidemi) tedavisinde*

kullanılır.

Bu broşürdeki bilgiler yalnız VORZOL 200 mg film tablet içindir. VORZOL 50 mg film tablet için ilgili hasta kullanma talimatına bakınız.

Bu ilaç yalnız bir doktor gözetiminde kullanılmalıdır. VORZOL esas olarak hastalığı ciddi olanlarda kullanılır.

## **2. VORZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VORZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Vorikonazol veya VORZOL'ün içerdiği diğer bileşenlerinden birine alerjiniz varsa.

Reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, şu anda herhangi bir ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bazı ilaçlar ve VORZOL birbirlerini etkileyebilirler.

“VORZOL'ün diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümünde VORZOL ile etkileşime girebilecek ilaçların listesi verilmektedir. Bununla birlikte, aşağıdaki listede yer alan ilaçları kullanıyorsanız VORZOL kullanmamalısınız:

- Alerji tedavisinde kullanılan terfenadin
- Alerji tedavisinde kullanılan astemizol
- Mide rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid
- Mental (ruhsal) hastalıkların tedavisinde kullanılan pimozid
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan kinidin
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan rifampisin
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan efavirenz ( günde 400 mg ve üstü dozlarda)
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin
- Şiddetli uykusuzluk ve nöbet tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Migren tedavisi için kullanılan ergot alkaloidleri (örn. ergotamin, dihidroergotamin)
- Transplantasyon hastalarında kullanılan sirolimus
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir (günde 2 kez 400 mg ve üzerindeki dozlarda)
- Bitkisel olan ve takviye için kullanılan St John's Wort (sarı kantaron)
- Rifabutin (Beklenen yarar daha fazla değilse rifabutin ile birlikte kullanılmamalıdır)

### **VORZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Diğer azol bileşiklerine (örn. flukonazol) karşı daha önce bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Şu anda veya daha önceden var olan karaciğer rahatsızlığınız varsa. Karaciğer rahatsızlığınızın olması durumunda doktorunuz düşük doz VORZOL reçeteleyebilir. VORZOL ile tedavi sırasında doktorunuz kan testleri ile karaciğer fonksiyonlarını izlemelidir.
- Kalp ile ilgili kas hastalığınız (kardiyomiyopati), düzensiz kalp atışınız, yavaş kalp hızınız, elektrokardiyografi (EKG) de “QT uzaması” olarak bilinen anormallik durumu varsa,
- Kan potasyum, magnezyum ve kalsiyum düzeyinizin normalin altındaysa (elektrolit bozukluğunuz varsa),

- QT aralığını uzattığı bilinen ilaç alıyorsanız (örn. kinidin, prokainamid),
- Görme ile ilgili bulanık görme, görme sinirinin iltihabı ve göz dibi ödemi gibi uzun süreli yan etki varlığı,
- Şu anda veya daha önceden var olan karaciğer rahatsızlığı. Karaciğer rahatsızlığınızın olması durumunda doktorunuz düşük doz VORZOL reçeteleyebilir. VORZOL ile tedavi sırasında doktorunuz kan testleri ile karaciğer fonksiyonlarını izlemelidir.
- Böbreklerinize ile ilgili rahatsızlığınız varsa. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kan testleri yaparak izleyecektir.
- Kronik olmayan pankreas iltihabı (akut pankreatit) riski varsa, yakın zamanda kanser ilaç tedavisi aldıysanız (kemoterapi), kök hücre nakli yapıldıysa.

VORZOL tedavisi sırasında güneş ışığından kaçınınız ve güneşe maruz kalmayınız. Ciltte UV ışınlarına karşı duyarlılık gelişebildiğinden güneşten koruyucu giysi ve koruyucu güneş kremi/losyonu kullanınız. Bu önlemler çocuklar için de geçerlidir.

VORZOL ile tedaviniz sırasında;

- Güneş yanığı
- Ciltte döküntü veya su toplaması
- Işığa hassas deri reaksiyonu
- Kemik ağrısı

olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

Yukarıda bahsi geçen deri problemleri gelişirse doktorunuz sizi bir cilt hastalıkları uzmanına yönlendirebilir. Bu konuda uzman kişi durumunuzu değerlendirdikten sonra düzenli aralıklarla kontrolün sizin için önemli olduğuna karar verebilir.

VORZOL'un uzun dönem kullanılması küçük bir olasılık da olsa cilt kanserinin gelişmesine sebep olabilir.

VORZOL ile tedavi edilirken doktorunuz karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı kan testleri ile izleyecektir.

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

### **VORZOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VORZOL tabletler yemekten en az bir saat önce veya bir saat sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VORZOL doktor tarafından reçete edilmedikçe gebelerde kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VORZOL, emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

VORZOL, geçici ve geri dönüşümlü görmede bulanıklık, görme algısında değişme/artma ve/veya ışığa duyarlılık dahil görme değişikliklerine sebep olabilir. Bu değişikliklerin oluşma ihtimaline karşı araba veya tehlikeli makine kullanmaktan kaçınınız. Vorikonazol kullanırken gece araç kullanılmaması önerilir.

#### **VORZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her film tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

Reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, şu anda herhangi bir ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. İstenilen etkiyi gösterdiklerini doğrulamak için doz ayarlaması veya izlemesi gerekebilir.

VORZOL ile birlikte alınan bazı ilaçlar ve VORZOL karşılıklı olarak birbirlerinin etki mekanizmasını değiştirebilirler.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildiriniz, eğer mümkünse VORZOL tedavisi ile aynı anda alınması engellenmelidir:

- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir - günde 2 kez 100 mg dozunda
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifabutin. Eğer halihazırda rifabutin ile tedavi ediliyorsanız kan sayımınız takip edilmeli ve rifabutin kullanımı ile görülen yan etkiler gözlenmelidir.
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin. Eğer halihazırda fenitoin ile tedavi ediliyorsanız VORZOL tedavisi sırasında kanınızdaki fenitoin konsantrasyonunuz izlenmeli ve sizin için doz ayarlaması yapılmalıdır.
- Kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan varfarin ve diğer antikoagülanlar – örneğin fenprokumon, asenokumarol
- Organ nakli yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan siklosporin
- Organ nakli yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan takrolimus
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan sulfonilüreler – örneğin tolbutamid, glipizid ve glibürid
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan statinler – örneğin atorvastatin, simvastatin
- Şiddetli uykusuzluk ve stres tedavisinde kullanılan benzodiazepinler – örneğin midazolam, triazolam
- Ülser tedavisinde kullanılan omeprazol
- Doğum kontrolünde kullanılan oral kontraseptifler (VORZOL ile oral doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız, kusma ve adet görme düzensizlikleri gibi yan etkilerle karşılaşabilirsiniz.)
- Kanseri tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri – örneğin vinkristin ve vinblastin
- HIV tedavisinde kullanılan indanavir ve diğer HIV proteaz inhibitörleri

- HIV tedavisinde kullanılan non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri – örneğin efavirenz, delavirdin, nevirapin (efavirenz'in bazı dozlarını VORZOL ile aynı zamanda kullanmayınız)
- Eroin bağımlılığı tedavisinde kullanılan metadon
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz (efavirenz'in bazı dozlarını VORZOL ile aynı zamanda kullanmayınız)
- Ameliyat işlemleri için kullanılan ağrı kesiciler – örneğin alfentanil ve fentanil ve sufentanil gibi diğer kısa etkili opiyatlar
- Orta-şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan oksikodon ve hidrokodon gibi diğer uzun etkili opiyatlar
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan flukonazol
- Ağrı ve iltihap tedavisi için kullanılan non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar – örneğin ibuprofen, diklofenak
- İleri seviye böbrek kanseri olan veya böbrek nakli yapılan hastalarda kullanılan everolimus

*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. VORZOL nasıl kullanılır?

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

VORZOL'ü her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza başvurunuz.

Doktorunuz vücut ağırlığınıza ve enfeksiyonunuzun tipine göre almanız gereken dozu belirleyecektir.

Doktorunuz durumunuza göre dozu değiştirebilir.

Erişkinler için (yaşlı hastalar da dahil) önerilen doz aşağıdaki gibidir:

	Tablet	
	40 kg ve üzerindeki hastalar	40 kg'ın altındaki hastalar
<b>İlk 24 saat için doz</b> (Yükleme dozu)	Günde 2 kez 400 mg	Günde 2 kez 200 mg
<b>İlk 24 saatten sonraki doz</b> (İdame dozu)	Günde 2 kez 200 mg	Günde 2 kez 100 mg

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz günlük dozunuzu günde iki kez 300 mg'a artırabilir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Tabletinizi yemeklerden en az bir saat önce veya bir saat sonra, bütün olarak ve yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile alınız.

## Değişik yaş grupları:

### Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda ve gençlerde önerilen doz aşağıdaki gibidir:

	Tablet	
	2-12 yaş arasındaki çocuklar ve 12-14 yaş arası kilosu 50 kg'dan az olan gençler	Kilosu 50 kg veya daha fazla olan 12-14 yaş arası ve 14 yaş üstü tüm gençler
<b>İlk 24 saat için doz</b> (Yükleme dozu)	Tedaviniz infüzyon olarak başlanacaktır	Günde 2 kez 400 mg
<b>İlk 24 saatten sonraki doz</b> (İdame dozu)	Günde 2 kez 9 mg/kg (günde 2 kez 350 mg maksimum doz)	Günde 2 kez 200 mg

Tablet yalnızca çocuk yutabiliyorsa verilmelidir.

VORZOL 2 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

### Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

### Özel kullanım durumları:

#### Böbrek yetmezliği

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

#### Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta şiddette siroz hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu azaltmaya karar verebilir.

Ciddi karaciğer sirozu olan hastalarda vorikonazol çalışılmamıştır.

*Eğer VORZOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla VORZOL kullandıysanız:

Size reçetelenenden daha fazla tablet aldıysanız (ya da başka birisi sizin tabletlerinizden aldı ise) hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. VORZOL tablet kutunuzu da beraberinizde götürünüz. Almanız gerekenden daha fazla VORZOL tablet kullanmanızdan dolayı ışığa karşı anormal hassasiyetiniz olabilir.

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

#### VORZOL'ü kullanmayı unutursanız:

VORZOL tabletlerin düzenli olarak, her gün aynı saatte alınması önemlidir. Bir doz almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **VORZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Tüm dozların düzenli olarak alınmasının ilacınızın etkinliğinin artmasına büyük oranda etkisi olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle doktorunuz tedavinizi sonlandırmanızı söylemedikçe, VORZOL'ü yukarıda belirtildiği gibi doğru şekilde kullanmanız önemlidir.

VORZOL kullanmaya doktorunuz bırakmanızı söyleyinceye kadar devam ediniz. Tedavinizi erken sonlandırmayınız çünkü bu durumda enfeksiyonunuz iyileşmeyebilir. Bağışıklık sistemi zayıflamış veya tedavisi güç enfeksiyonları olan hastalar, enfeksiyonunun tekrarlamaması açısından uzun dönem tedavi gereksinimi duyabilirler.

VORZOL tedavisi, doktorunuz tarafından sonlandırıldığı zaman, herhangi bir yan etki oluşmayacaktır.

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

Tüm ilaçlar gibi VORZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Oluşan yan etkiler genellikle minör ve geçicidir. Buna rağmen bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi müdahale gerektirebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Döküntü
- Sarılık; karaciğer fonksiyon testlerinde değişme
- Karın üst bölgesinde şiddetli ağrı, bulantı ve kusma ile kendini gösteren pankreatit

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

#### **Çok yaygın:**

- Görme bozukluğu (görmede değişiklik)
- Ateş
- Döküntü
- Bulantı, kusma, ishal
- Baş ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Karın ağrısı

**Yaygın:**

- Grip benzeri belirtiler, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), titreme, zayıflık
- Kansızlık
- Kan pulcuğu (trombosit) olarak adlandırılan kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu hücre sayısında azalma, beyaz kan hücreleri veya bütün kan hücre çeşitlerinin sayısında azalma, kan pulcuğu sayısının düşük olmasından dolayı cildin kırmızı veya mor renk alması, diğer kan hücrelerinde değişiklikler
- Kan şekeri düşmesi, kanda potasyumun düşmesi
- Kaygı/endişe, depresyon, karıncalanma, zihin karışıklığı, baş dönmesi, huzursuzluk, titreme, hayal görme ve diğer sinirsel belirtiler
- Kan basıncının düşmesi, damarlarda iltihap (kan pıhtısının oluşması ile ilgili olabilir).
- Nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, akciğerde su toplanması
- Sarılık, ciltte kırmızılık
- Alerjik reaksiyon (bazen ciddi), geniş alana yayılmış kızarıklık ve ciltte soyulma
- Işık veya güneş ışığına maruz kalmayı takiben oluşan ciddi deri reaksiyonu
- Dudaklarda veya yüzde şişme
- Kaşıntı
- Leke şeklinde döküntü, pul pul deri iltihabı, damar bozukluğundan ileri gelen ve deride morumsu lekelerle kendini gösteren hastalık (purpura)
- Saç dökülmesi
- Sırt ağrısı
- Dudak iltihabı, ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak iltihabı
- Böbrek yetmezliği, idrarda kan, böbrek fonksiyon testlerinde değişiklik
- Karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklik
- Üşüme, güçten düşme, göğüs ağrısı
- Gastrointestinal kanalda inflamasyon (iltihap)

**Yaygın olmayan:**

- Lenf bezlerinin şişmesi (bazen ağrılı olabilir)
- Alerjik reaksiyon ile ilgili olabilen beyaz kan hücre çeşitlerinin artması, kan pıhtı sisteminin bozulması, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, genel damar içi kanın pıhtılaşması (dissemine intravasküler koagülasyon), kemik iliği baskılanması
- Alerjik reaksiyon, aşırı duyarlılık, vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt ( anafilaktik reaksiyon)
- Yüksek kolesterol
- Çok hızlı kalp atışı, çok yavaş kalp atışı, bayılma dahil kalp ritim problemleri, kalpte bazı atım bozuklukları (atriyel aritmi ve ventriküler taşikardi), kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (ventriküler fibrilasyon), kalp içi kan atımının hızlanması, EKG ölçümündeki QT aralığında uzama
- Halsizlik, yorgunluk, kilo kaybı, kusma, karın ağrısı ile kendini gösteren ve hayati önem taşıyan çeşitli hormonların salgılanmasında görev alan adrenal bezlerin fonksiyonlarında düşüş
- Uyum gerektiren hareketlerde problemler
- Beyin ödemi, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme problemi (ataksi), kasların aşırı gerginliği (hipertoni), duyu azalması (hipoestezi)



- Gözlerde ve göz kapaklarında ağrı ve iltihaplanma ile çift görüş, gözde istem dışı hareketler (nistagmus), göz kapağı yakınındaki yağ bezelerinin iltihabı (blefarit), göz siniri iltihabı (optik nörit), gözdeki optik diskin şişmesi (papilla ödemi), göz akı iltihabı (siklerit), çift görme
- Bayılma
- Dokunma duyusunda azalma
- Tat alma duyusunda anormallik
- Kabızlık, üst ince barsakta iltihap, hazımsızlık/ sindirim bozukluğu, pankreatit (kusma, bulantı, karnın üst kısmında birden başlayan ve zamanla artan ağrılar şeklinde belirtileri olabilen pankreas iltihabı), karın zarı iltihabı (peritonit)
- Dişeti iltihabı
- Dil iltihabı ve şişmesi
- Karaciğerde büyüme, karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği, safra kesesi hastalıkları, safra taşı
- Eklem ağrısı, kasların aşırı gerginliği (kas tonunda artma)
- Bilirubinde (BUN) artma, idrarda albumin bulunması
- Böbrek iltihabı, idrarda protein
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt olan elektrokardiyogramda (EKG) anormallikler
- Kan kimyasında değişiklikler
- Egzema
- Deri döküntüleri (deride ciddi kabarma ve soyulma)
- Sabit ilaç döküntüsü, egzema, Sedef hastalığı, Stevens Johnson sendromu, kurdeşen, deride kızarıklık ve tahriş alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjyonörotik ödem), alerjik dermatit, ilaç duyarlılığı
- Kanda düşük sodyum düzeyi

### **Seyrek:**

- Uyumada zorluk
- İnfüzyon esnasında uyku hali
- Karın ağrısının veya ateşin eşlik ettiği ciddi, devamlı veya kanlı ishal
- Göz sinirlerinde hasar nedeniyle görme bozukluğu, gözde kanama, anormal göz hareketleri, korneada bulutlanma
- Lenf enfeksiyonu, karaciğer yetmezliğine bağlı bilinç kaybı
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı sulu ishal ile seyreden kalın barsak iltihabı (Psödomembranoz kolit)
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm), vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi (hipotiroidizm)
- Havale/tutarık (konvülziyon), viral enfeksiyon sonrası gelişen bir hastalık olan Guillain-Barre Sendromu, istem dışı göz hareketlerine sebep olan kriz, istem dışı kas seğirmesi, yerinde duramama gibi ekstrapiramidal sendromlar, karaciğer içi bir nedene bağlı olarak koma, unutkanlık, kişilik ve davranış değişiklikleri, hafıza kaybı, kişinin kendini, bulunduğu yeri veya zamanı tanımlayamaması gibi belirtilerle kendini gösteren beyin hastalığı (ensefalopati), infüzyon esnasında uyku hali, çarpıntı
- Retinal kanama, korneada opaklaşma, optik körelme (optik atrofi), okülogirasyon
- İşitmede zorluk, kulaklarda çınlama
- Lenf damarı iltihabı (lenfanjit)
- Alerji sonucu yüz ve boyunda şişme, genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, *diskoid lupus eritematozus*, aşırı duyarlılık durumu

(eritema multiforma), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (epidermal nekroliz)

- Bağıışıklık sisteminin normal dışı yanıtının yol açtığı kas zaafiyeti
- Beyin fonksiyonlarında anormallikler, titreme, hareketin yavaşlaması (bradikinezi), gibi belirtilerle kendini gösteren Parkinson hastalığı benzeri belirtiler, kasılma, havale (konvülsiyon), sinir zedelenmesinden kaynaklı el ve ayaklarda hissizlik, ağrı, karıncalanma veya yanma
- Böbrekte idrarı süzmekle görevli hücrelerin ölümü (böbrek tübüler hücre nekrozu)
- Bir çeşit cilt döküntüsü (psödoporfiri)

VORZOL'un karaciğer ve böbreğinizi etkileyeceği bilindiğinden, doktorunuz kan testleri isteyerek karaciğer ve böbreğinin fonksiyonlarını izlemesi gerekir. Karın ağrınız varsa veya dışkımanız farklı kıvamdaysa doktorunuza bildiriniz.

Uzun süre VORZOL ile tedavi edilen kişilerde cilt kanseri rapor edilmiştir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri devam ederse doktorunuza bildiriniz.

#### 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](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 sağlamış olacaksınız.

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

#### **5. VORZOL'un saklanması**

*VORZOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VORZOL'ü kullanmayınız.

Kullanılmayan ilacı çöpe veya musluk suyuna atmayınız. Kalan veya kullanılmayan ilaçları ne yapacağınızı eczacınıza danışınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Sandoz İlaç ve San. Tic. A.Ş.  
Suryapı & Akel İş Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.  
No: 6 34805 Kavacık-Beykoz/İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

Sandoz GmbH Kundl/Avusturya adına  
Sandoz Private Ltd. Kalwe/Hindistan

*Bu kullanma talimatı 05.08.2016 tarihinde onaylanmıştır.*