

KULLANMA TALİMATI

VASCURA 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg nebivolol'e eşdeğer 10.90 mg nebivolol hidroklorür.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, laktoz monohidrat, prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil metil selüloz, polisorbata 80, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat.

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. **VASCURA nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **VASCURA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **VASCURA nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **VASCURA'nın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. VASCURA nedir ve ne için kullanılır?

VASCURA her bir tablette 10 mg nebivolol hidroklorür etkin maddesini içeren; beyaz renkli, yuvarlak, bir yüzü çift-çentikli diğer yüzü çentiksiz tablet şeklinde antihipertansif bir ilaçtır. 28 tablet içeren ambalaj formu mevcuttur.

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.

VASCURA yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır. Ayrıca 70 yaş ve üzerindeki hastalarda, hafif-orta düzeyde kronik kalp yetmezliğinin tedavisinde diğer tedavilere ilave olarak kullanılır.

2. VASCURA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VASCURA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- VASCURA'nın etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliği veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,;
- Çok düşük kalp hızı (dakikada 60 atımdan daha az)
- Bazı diğer ciddi kalp ritim bozuklukları (örneğin 2. ve 3. derece atriyoventriküler blok, kalp iletim bozuklukları)
- Henüz yeni gelişmiş veya son dönemde köttüleşmiş kalp yetmezliğiniz varsa, veya akut kalp yetmezliğinden kaynaklanan dolaşım şok nedeniyle kalbinizin çalışmasına yardımcı olmak üzere damar içine ilaç verilmesi yöntemiyle tedavi görüyorsanız.
- Astım ya da hırıltı (şimdi veya geçmişte) var ise,
- Şiddetli dolaşım bozukluğunuz varsa
- Düşük tansiyonluysanız
- Tedavi edilmemiş feokromasitoma (kan basıncını yükselten bir çeşit tümör) var ise,
- Metabolik asidozunuz varsa (kan asid düzeyinin yükselmesi)

bu ilacı kullanmayınız.

VASCURA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hızınız anormal bir şekilde yavaşsa
- Prinzmetal angina olarak adlandırılan ve kendiliğinden gelişen kalp krampından kaynaklanan tipte göğüs ağrınız varsa
- Tedavi edilmemiş kronik kalp yetmezliğiniz varsa
- 1. derece kalp bloğunuz (kalp ritmini etkileyen hafif düzeyde kalp iletim bozukluğu çeşidi) var ise,
- Kol veya bacaklarındaki kan dolaşımınız zayıfsa, örneğin Raynaud hastalığı veya sendromu, yürürken kramp benzeri ağrılar yaşıyorsanız
- Uzamış solunum sorunlarınız varsa
- Diyabetikseniz, VASCURA'nın kan şekeri üzerinde etkisi yoktur. Ancak düşük şeker düzeyinin uyarıcı bulgularını (örneğin çarpıntılar, artmış kalp hızı) gizleyebilir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa, VASCURA bu durumdan kaynaklanan kalp hızınızdaki anormal artışın belirtilerini maskeleyebilir.
- Alerjikseniz, bu ilaç alerjiniz olan polen ve diğer maddelere karşı gösterdiğiniz reaksiyonun şiddetini artırabilir.
- Sedef hastalığınız (kabuklu pembe lekeler ile karakterize cilt hastalığı) varsa veya daha önce sedef hastalığı geçirdiyseniz
- Cerrahi bir operasyon geçirmeniz gerekiyorsa, operasyondan önce mutlaka anestezi uzmanınızı VASCURA kullandığınızı konusunda bilgilendiriniz.
- Ciddi böbrek problemleriniz varsa kalp yetmezliğiniz için VASCURA kullanmayınız ve doktorunuzu bilgilendiriniz.

VASCURA'yı önerildiği gibi düzenli ve sürekli bir şekilde kullanmalısınız. Hekiminize danışmadan NEXİVOL tedavisine ara vermemeli veya tedaviyi kesmemelisiniz. Nefes alıp vermede zorluk yaşıyorsanız; kendinizde kilo alma veya nefes darlığınızda bir artış veya belirgin bradikardi (kalp atım hızınızın yavaşlaması) gibi konjestif kalp yetmezliğinin kötüleşmesini gösteren belirtiler ve bulgular gözlemliyorsanız lütfen hekiminize danışınız.

Akılda tutulması gereken diğer önemli noktalar şunlardır:

- Kronik kalp yetmezliği tedavinizin başlangıcında uzman bir hekim tarafından düzenli olarak takip edilmelisiniz (Bkz 3. VASCURA nasıl kullanılır?).
- Bu tedavi, doktorunuz tarafından değerlendirilip açıkça belirtilmedikçe aniden kesilmemelidir (Bkz. Bölüm 3. VASCURA nasıl kullanılır?).

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

VASCURA'nın yiyecekler ve içecekler ile kullanımı

Herhangi bir yiyecek veya içecek ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VASCURA gebelerde gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız VASCURA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

VASCURA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

VASCURA ile birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Kan basıncını kontrol altına almak üzere kullanılan ilaçlar veya kalp sorunları nedeniyle kullanılan ilaçlar (amiodaron, amlodipin, sibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem,

dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfasin, hidrokinidin, lasidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil).

- Sedatif etkili ilaçlar veya psikoz (bir akıl hastalığı) ilaçları, örneğin barbitüratlar (ayrıca sara için de kullanılırlar), fenotiazin (ayrıca bulantı ve kusma için de kullanılır) ve tioridazin.
- Depresyonda kullanılan ilaçlar, örneğin amitriptilin, paroksetin, fluoksetin.
- Ameliyat sırasında anestezi için kullanılan ilaçlar
- Astım, burun tıkanması veya glokom (göz içi basıncında artış) ya da pupilin (göz bebeği) genişlemesi gibi bazı göz bozukluklarında kullanılan ilaçlar

Bu ilaçların hepsi nebivolol gibi kan basıncını ve/veya kalp fonksiyonunu etkileyebilir.

- Aşırı mide asidi veya ülser tedavisi için, örneğin simetidin gibi bir ilaç (antacid ilaç) kullanıyorsanız VASCURA'yı öğün esnasında, antacid ilacı ise öğünlerin 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. VASCURA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VASCURA'yı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VASCURA öğünlerden önce, öğünler sırasında veya sonrasında alınabilir ancak alternatif olarak öğünlerden bağımsız olarak da alabilirsiniz. Tablet bir miktar su ile birlikte alınır.

Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde:

- Normal doz günde 5 mg'dır. Doz tercihen günün aynı saatlerinde alınmalıdır.
- Kan basıncı üzerindeki terapötik etki 1-2 haftalık tedaviden sonra açık şekilde ortaya çıkar. Bazen sadece 4 hafta sonra optimum etkiye ulaşılır. Gerekirse doz hekiminizin kontrolünde artırılabilir.

Kronik kalp yetmezliğinin tedavisinde:

- Tedaviniz uzman bir hekim tarafından başlatılacak ve yakından takip edilecektir.
- Doktorunuz tedavinize günde 1.25 mg ile başlayacaktır. Bu doz 1-2 hafta sonra önce 2.5 mg'a sonra günde 5 mg'a ve sizin için doğru doza ulaşıncaya kadar günde 10 mg'a kadar yükseltilebilir. Doktorunuz her adımda sizin için doğru olan dozu reçeteleyecektir. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- Tavsiye edilen en yüksek doz günde 1 tablettir (10 mg).
- Tedaviye başladığınız zaman ve her doz artışında 2 saat boyunca uzman bir hekimin gözetimi altında tutulmanız gereklidir.
- Doktorunuz gerekliyse tedavi dozunuzu düşürebilir.
- Kalp yetmezliğinizi kötüleştirebileceğinden, **tedaviyi aniden kesmemelisiniz.**
- İlacınızı günde bir kez, tercihen günün aynı saatlerinde alınız.

Uygulama yolu ve metodu

- VASCURA sadece ağızdan kullanım içindir.
- VASCURA yeterli miktarda sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.
- VASCURA, günün herhangi bir saatinde aç veya tok karına alınabilir.
- Tabletini her gün tercihen aynı saatte almaya çalışınız.
- Doktorunuz sizi tedavi etmek üzere VASCURA tabletlerin başka ilaçlar ile kombine uygulanmasına karar verebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

VASCURA yaşlılarda maksimum tolere edebileceği doz ayarlanarak kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu azaltılmalıdır; önerilen başlangıç dozu günde tek doz 2.5 mg'dır; gerekirse yukarıya doğru titrasyon dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Kronik kalp yetmezliği tedavisinde, şiddetli böbrek sorunları olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

Yüksek kan basıncı tedavisinde, böbrek bozukluğu olan hastalar tedaviye genellikle günde 2.5 mg ile başlayacaktır.

VASCURA diyaliz hastalarında, bu hastalarda herhangi bir çalışma yapılmadığından dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VASCURA kullandıysanız:

VASCURA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VASCURA doz aşımında en sık görülen belirtiler ve bulgular çok yavaş kalp atımı (bradikardi), muhtemel baygınlık hissi ile birlikte kan basıncında düşüş (hipotansiyon), astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm) ve akut kalp yetmezliğidir. Doktorunuzun gelmesini beklerken aktif kömür (eczacınızda bulabilirsiniz) alabilirsiniz.

VASCURA'yı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VASCURA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Yüksek kan basıncı veya kronik kalp yetmezliği için kullanım fark etmeksizin VASCURA tedavisini sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız.

VASCURA tedavisini aniden kesmemelisiniz çünkü bu kalp yetmezliğinizi geçici olarak kötüleştirebilir. Eğer kronik kalp yetmezliğinde VASCURA tedavisini durdurmanız gerekiyorsa günlük doz, haftalık dönemlerde yarıya indirilerek, kademeli olarak azaltılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

VASCURA yüksek kan basıncının tedavisinde kullanıldığında olası yan etkiler şunlardır:

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

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Alışılmamış kaşıntı veya karıncalanma hissi
- İshal
- Kabızlık
- Bulantı
- Nefes darlığı
- Eller veya ayaklarda şişme

Yaygın olmayan (En az 100 kişide birinden fazla, fakat 1000 kişide birinden az kişiyi etkiler):

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

Çok seyrek (En az 1000 kişiden birini etkiler):

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

Aşağıdaki yan etkiler bilinmeyen sıklıkta kişiyi etkiler:

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

VASCURA kronik kalp yetmezliği için kullanıldığında aşağıda belirtilen yan etkiler görülmüştür:

Çok yaygın (En az 10 kişiden birini etkiler)

- Yavaş kalp atımı
- Baş dönmesi

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

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

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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 ya da 0800 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. VASCURA'nın saklanması

VASCURA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VASCURA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz VASCURA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.ř.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10 34885 Sancaktepe/İstanbul

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.ř.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.23 Sok. No:1 Selçuklu/Konya

Bu kullanma talimatı 01.02.2017 tarihinde onaylanmıştır.