

KULLANMA TALİMATI

VESİFİX 10 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 10 mg Solifenasin süksinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrat (Lactopress anhidrat) (inek süt kaynaklı), prejelatinize nişasta, hidroksi propil metil selüloz 603 (pharmacoat 603), magnezyum stearat, film kaplama olarak; Opadry KB Low viscosity White 310A180023 (Makragol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Titanyumdioksit, Kaolin, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat), Opadry KB Low viscosity Red 310A150004 (Makragol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, Kırmızı demir oksit, Titanyumdioksit, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat) ve Opadry KB Low viscosity Orange 310A130010 (Makragol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, FD&C Yellow #6/ sunset yellow FCF aluminum lake (Gün batımı sarısı (E110)), Titanyumdioksit, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat)

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. VESİFİX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. VESİFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. VESİFİX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. VESİFİX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

- 1. VESİFİX nedir ve ne için kullanılır?**

- VESİFİX idrar yollarındaki spazmı giderici (üriner antispazmotik) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- VESİFİX, açık pembe renkli, yuvarlak, bir yüzü “10” yazılı, bombeli film tablettir, karton kutu içerisinde 30 film tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- VESİFİX tablet aşırı çalışan idrar torbası belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır. Bu belirtiler arasında sık idrara çıkma ihtiyacı, sıkışarak tuvalete gitme ihtiyacı, zamanında tuvalete yetişememenizden kaynaklanan idrar kaçırma bulunmaktadır. VESİFİX alındığı zaman etkin madde olan solifenasin vücudunuza salınarak idrar torbanızın faaliyetini azaltır ve idrar torbanızı kontrol altına alabilmenizi sağlar.

2. VESİFİX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VESİFİX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- QT uzaması/Torsade de Pointes denilen kalp ritim bozukluklarına neden olabilecek ilaçlar ile tedavi görüyorsanız
- Solifenasin süksinat veya VESİFİX’in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (örneğin döküntü, kaşıntı veya nefes darlığı)
- Böbrek diyalizine giriyorsanız
- VESİFİX’in vücuttan atılmasını azaltabilen ilaçlarla (örneğin ketokonazol) tedavi ediliyorsanız ve ciddi böbrek hastalığı veya orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylendiyse
- Ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa
- İdrara çıkamıyor veya idrar kesenizi tamamen boşaltamıyorsanız (üriner retansiyon)
- Ciddi bir mide veya bağırsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit ile ilişkili bir komplikasyon olan toksik megakolon dahil)
- Belli kaslarda aşırı zayıflığa neden olabilen miyastenia gravis adı verilen bir kas hastalığınız varsa
- Gözlerde, kısmi görme kaybının eşlik ettiği, yüksek göz içi basıncı (glokom) varsa

VESİFİX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İdrar torbanızda (mesanenizde) idrara çıkmanızı güçleştiren bir tıkanma varsa
- Sindirim sisteminizde bir tıkanma varsa
- Sindirim sisteminizin yavaşlaması riski altındaysanız
- Reflü hastalığınız (yanma dahil) veya hiatus hernia denilen bir çeşit fitik hastalığınız varsa
- Aspirin, ibuprofen veya steroid yapıda olmayan, iltihabı önleyen ilaçlar ve ayrıca kemiklerinizin incilmesi nedeniyle doktorunuz tarafından reçete edilen bifosfonat türü ilaçlar gibi yemek borusu iltihabında kötüleşmeye yol açabilen ilaçlar alıyorsanız
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa, ki bu durumda VESİFİX’i günde 5 mg’dan daha fazla almamalısınız
- Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, ki bu durumda VESİFİX’i günde 5 mg’dan daha fazla almamalısınız
- VESİFİX’in vücuttan atılmasını azaltabilen ilaçlarla tedavi görüyorsanız. Doktorunuz veya eczacınız size bu konuda bilgi vermelidir.
- Bazı iç organları uyaran sinirlerde harabiyet nedeniyle oluşan (otonom nöropati adı verilen) bir takım belirtiler gösteriyorsanız

Ayrıca;

Doktorunuz VESİFİX tedavisine başlamadan önce kalp veya böbrek sorunları ya da boşaltım sistemi enfeksiyonu gibi sık idrara çıkma ihtiyacı yönünden diğer nedenlerin var olup olmadığını değerlendirecektir.

Eğer idrar yolu iltihabınız varsa, doktorunuz tarafından size bir antibiyotik (belirli bakteriyel enfeksiyonlara karşı tedavi) reçete edecektir.

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

VESİFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VESİFİX aç veya tok karnına alınabilir. Film tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- VESİFİX'in hamilelik sırasında kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmadığı için hamilelik esnasında kullanılması tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emzirme döneminde VESİFİX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VESİFİX bazen bulanık görmeye ve daha nadir olarak sersemliğe ve yorgunluğa neden olabilir. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

VESİFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VESİFİX, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.

VESİFİX'in içeriğinde bulunan gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VESİFİX kullanırken başka ilaçlar alıyorsanız, bu durum ilaçların işlevini olumsuz etkileyebilir ve yan etki olasılığı doğurabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız VESİFİX kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz:

- Aynı türden başka ilaçlar (antikolinergik ilaçlar), zira her iki ilacın etkisi ve yan etkileri artabilir. VESİFİX tedavisi kesildikten sonra bu türden başka bir ilaç kullanmaya başlamadan önce bir hafta ara verilmelidir.

- Kolinerjik reseptör agonistleri türünden ilaçlar kullanıyorsanız (en yaygınlarından birisi olan pilokarpin glokom (göz tansiyonu) hastalığı tedavisinde kullanılmaktadır), VESİFİX'in etkisi azalabilir.
- Sindirim sistemini daha hızlı çalıştıran ilaçlar (örneğin metoklopramid), kullanıyorsanız VESİFİX'in etkisi azalabilir.
- Ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, intrakonazol, verapamil ve diltiazem gibi, ilaçlar, VESİFİX 'in vücuttan atılım oranını azaltabilir.
- Rifampisin, fenitoin ve karbamazepin gibi ilaçlar, VESİFİX'in vücuttan atılım oranını artırabilir ve etkisini azaltabilir.
- Bisfosfonat grubu ilaçlar, yemek borusu iltihabına (özofajit) neden olabilir veya bu durumu kötüleştirebilir.

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. VESİFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.
- Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Günde bir kez 5 veya 10 mg'lık bir tablet alınız.
- Doktorunuz hangisinin sizin için en uygun doz olduğunu size anlatacaktır.
- VESİFİX'i her gün aynı saatte alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

VESİFİX ağızdan alınır ve bir içeceklerle bütün halde yutulmalıdır. Aç veya tok karnına alınabilir. Tabletleri kırmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda VESİFİX'in güvenliliği ve etkililiği henüz tam olarak belirlenmemiştir ve bu nedenle VESİFİX'i çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Ciddi böbrek hastalığınız varsa, ki bu durumda günde 5 mg'dan daha fazla VESİFİX almayınız.

Karaciğer yetmezliği

Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, ki bu durumda günde 5 mg'dan daha fazla VESİFİX almayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VESİFİX kullandıysanız:

VESİFİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya hastanenin acil bölümüne başvurunuz ve onlara kaç adet tablet aldığınızı söyleyiniz.

Çocukların kazara VESİFİX alması durumunda derhal tıbbi yardıma başvurunuz.

Doz aşımı aşağıdaki etkilere yol açabilir:

Baş ağrısı, ağız kuruluğu, baş dönmesi, sersemlik ve bulanık görme.

Ciddi doz aşımı durumunda, halüsinasyonlar, aşırı uyarılabilirlik, nöbetler, solunum sorunları (solunum yetersizliği), artan nabız (taşikardi), idrar yapamama (üriner retansiyon), göz bebeklerinde büyüme (dilatasyon) görülebilir.

QT uzaması adı verilen ritim bozukluğu dahil, kalp ritmi bozukluğu, kalp yetmezliği veya kalbe yetersiz kan akımı gibi belli risk türleriyle karşı karşıya olan hastalar için özel dikkat gösterilmesi gerekir.

VESİFİX'i kullanmayı unutursanız

Eğer tableti zamanında almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz alınız. Günde birden fazla doz almayınız. Eğer herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VESİFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

VESİFİX kullanmayı keserseniz idrar kesenizde aşırı aktivite belirtileri yeniden görülebilir veya kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VESİFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik reaksiyon ya da ciddi deri reaksiyonu (örneğin deride kabarma veya soyulma) yaşarsanız, doktorunuzu veya eczacınızı derhal bilgilendiriniz.

Solifenasin süksinat kullanan bazı hastalarda, havayolu obstrüksiyonu (tıkanması) ile birlikte anjiyoödem (derinin hemen alt yüzeyindeki dokuda şişkinlikle beliren deri alerjisi) bildirilmiştir. Anjiyoödem görülmesi durumunda solifenasin süksinat tedavisi kesilmeli ve uygun tedavi ve /veya gerekli önlemler alınmalıdır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

Seyrek:

- İdrar kesenizde idrar birikmesi (üriner retensiyon)
- Kalın bağırsaklarda sert ve çok miktarda dışkı birikimi (fokal impaksiyon)
- Kusma
- Bağırsak tıkanması

Çok seyrek:

- Halüsinasyon, konfüzyon (kafa karışıklığı)
- Cilt altı dokuda ödem ile ortaya çıkan cilt alerjileri (anjiyoödem)

Bilinmiyor:

Yutma ve/veya nefes alma güçlüğüne, yüz ve/veya ellerde kızarma ve/veya şişmeye neden olabilen ciddi aşırı duyarlılık durumları (Anafilaktik reaksiyon)

Düzensiz ya da olağandışı kalp atımı (Torsades de pointes, Elektrokardiyogram QT uzaması, Atrial fibrilasyon), kalp atışını hissetmek, daha hızlı kalp atışları (Taşikardi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

Çok yaygın:

- Ağız kuruluğu

Yaygın:

- Kabızlık, bulantı, hazımsızlık (karında şişkinlik, geğirme, yanma hissi gibi semptomlar), karın ağrısı, mide rahatsızlığı
- Bulanık görme

Yaygın olmayan:

- Boşaltım sistemi enfeksiyonları, idrar kesesi iltihabı (sistit), idrara çıkma zorluğu
- Tat alma duyusunda anormalleşme veya bozulma
- Deri kuruluğu, göz kuruluğu, boğaz veya burun kuruluğu
- Yorgunluk, uyku hali

Seyrek:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kaşıntı
- Döküntü

Bilinmiyor:

- Ses bozuklukları
- Kas zayıflığı
- İştah azalması
- Kanda potasyum seviyesinin yükselmesi (Hiperkalemi)
- Bilinç azalması, kafa karışıklığı, gerçeklerden kopma (Deliryum)
- Göz içi basıncında artış (Glokom)
- Karın bölgesinde rahatsızlık (Abdominal rahatsızlık)
- Karaciğer hastalığı
- Karaciğer fonksiyon test sonuçlarında anormallikler
- Deride pul pul dökülme ile görülen iltihaplı durumlar (Eksfoliyatif dermatit)
- Böbrek yetmezliği

Bunlar VESİFİX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattım arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VESİFİX'in saklanması

VESİFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VESİFİX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VESİFİX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı.../... tarihinde onaylanmıştır.