KULLANMA TALİMATI

VONO 375 mg / 20 mg değiştirilmiş salımlı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde : Her bir tablet; 375 mg naproksen ve 20 mg esomeprazol'e eşdeğer miktarda 21.74 mg esomeprazol magnezyum dihidrat içermektedir.

Yardımcı maddeler : Kolloidal Silikon Dioksit (200), Eudragit L30 D-55, Polisorbat 80, Gliserol Monostearat 40-55, Trietil Sitrat, Laktoz Monohidrat (SD) (sığır sütünden elde edilmiş), Kroskarmelloz Sodyum, Sodyum Stearil Fumarat, Hidroksipropilmetil Selüloz (E6), Povidon K-90, Hidroksipropilmetil Selüloz (E15), Magnezyum Oksit, Hafif, Sarı Demir Oksit, Carnauba Wax, Sodyum Lauril Sülfat içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VONO nedir ve ne için kullanılır?

VONO 20 ve 30 film kaplı tablet içeren yüksek yoğunluklu polietilen şişe ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

VONO, 2 etkin madde içerir: 375 mg naproksen ve 20 mg esomeprazol. Her 2 etkin maddenin farklı şekilde etkisi vardır:

- Naproksen steroid olmayan enflamasyon giderici ilaç grubu denilen bir grupta yer alır. Ağrı ve iltihabı giderir.
- Esomeprazol proton pompası inhibitörleri denilen bir grubun üyesidir. Midede asit miktarını düşürür.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXak1Uak1Uak1UZW56M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Esomeprazol, steroid olmayan enflamasyon giderici ilaçları alan hastalarda gelişebilecek ülser riski ve mide problemlerini azaltmada yardımcıdır.

VONO;

- Travma veya diğer durumlara bağlı olarak ortaya çıkan eklem kıkırdağının harabiyeti, ağrı ve fonksiyon kaybıyla karakterize, halk arasında kireçlenme olarak da bilinen eklem iltihabı (Osteoartrit).
- El ve ayak eklemlerinde gelişen ağrı, şişlik ve şekil bozukluğuna neden olan eklem iltihabı (Romatoid artrit.)
- Sıklıkla bel, sırt ve boyun bölgelerini etkileyen ve buralarda ağrı, hareket kısıtlılığı ve şekil bozukluğuna (kamburluk) neden olabilen bir hastalık olan ankilozan spondilit, semptomlarının hafifletilmesi için kullanılır.

VONO, ağrı, şişme, kızarıklık ve sıcağı azaltmaya yardımcı olur (inflamasyon).

Bu ilaç size, daha düşük dozda bir steroid olmayan enflamasyon giderici ilaç ile ağrınızı hafifletme ihtimalinin düşük olduğu düşünülüyorsa veya steroid olmayan enflamasyon giderici ilaç alırken oniki parmak barsağı veya mide ülseri olma riskiniz varsa, verilecektir.

Naproksen, steroid içermeyen ağrı ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar grubundan ağrı kesici etkiye sahip bir ilaçtır.

Esomeprazol, midedeki asit salıverilmesinden sorumlu olan hücrelerdeki proton pompasını seçici olarak baskılar. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

2. VONO' yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- Naproksen ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- Naproksen koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- Steroid içermeyen yangı giderici ilaçlar kanama, yara oluşması (ülser), mide veya barsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

VONO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Naproksene alerjiniz varsa
- Esomeprazol ve diğer proton pompası inhibitörlerine alerjiniz varsa
- Eğer VONO'nun bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (şiddetli alerji) varsa VONO'yu kullanmayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXak1Uak1Uak1UZW56M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Halen aktif veya tekrarlayan mide ve ince barsak ülseriniz varsa doktorunuza danışmadan kullanmayınız.
- Şiddetli böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) bypass ameliyatından önce ve sonra kullanmayınız.
- Gebeliğin son 3 ayında kullanmayınız.
- Hasta 18 yaşından küçükse kullanmayınız.
- Bir bileşik olan atazanavir veya nelfinavir (AIDS hastalığının tedavisinde) ile tedavi oluyorsanız VONO'yu kullanmayınız.
- Asetilsalisilik asit (ör. aspirin), naproksen veya ağrı tedavisinde kullanılan ibuprofen, diklofenak veya selekoksib, etorikoksib gibi diğer ilaçlar astıma veya kaşıntı, deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlara neden olmuşsa kullanmayınız.
- Herhangi bir kanama bozukluğunuz veya ciddi ve beklenmeyen bir kanamanız mevcutsa kullanmayınız.

VONO' yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.
Eğer,
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, VONO hastanede yatılması veya ölümle sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekle birlikte, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözlendiğinde, **DERHAL** doktorunuza başvurunuz. Riskin yüksek doz ve uzun süren tedavi ile çıkma ihtimali vardır. Önerilen doz ve tedavi süresini aşmayınız.

- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, VONO mide ve bağırsaklarda (Gİ) rahatsızlık ve nadiren de hastanede yatılması veya ölümle sonuçlanabilen, ülser ve kanama gibi ciddi Gİ yan etkilere neden olabilir. Ciddi Gİ sistem ülserasyonu ve kanaması herhangi bir uyarı semptomu olmadan oluşabilmesine rağmen, ülserasyon ve kanamanın semptom ve bulguları açısından dikkatli olmalı ve göbek üzerinde ağrı, hazımsızlık, dışkı renginde koyulaşma ve kusma ile ağızdan kan gelmesi gibi belirti ve bulgular gözlendiğinde, **DERHAL** doktorunuza başvurunuz.

- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, VONO hastanede yatılması veya ölümle sonuçlanabilen ciddi deri reaksiyonları ile giden yan etkilere neden olabilir. Bu deri reaksiyonları herhangi bir uyarı olmadan oluşabilmesine rağmen, deri döküntüsü, kabarcık ve ateş gibi belirti ve bulgular gözlendiğinde, **DERHAL** doktorunuza başvurunuz.

- VONO alırken aşağıdaki belirtilerden herhangi biri oluşursa ilacı almayı kesiniz ve hemen doktora başvurunuz, çünkü bu ilaç diğer hastalığın bulgularını saklayabilir:
    - Hiç bir neden yokken kilo kaybediyor veya yutmada güçlük çekiyorsanız,
    - Yediğiniz yiyecekleri veya kan kusuyorsanız,
    - Dışkınızın rengi koyulaşmışsa (dışkınıza kan bulaşmışsa)

Yukarıdaki bulgulardan herhangi biri mevcutsa (veya tam emin değilseniz) ilacı almadan doktor veya eczacınıza danışınız.

- Bu ilacı almadan önce aşağıdakilere doktorunuzun baktığından emin olunuz.
    - İltihaplı barsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa,
    - Karaciğer veya böbreklerde herhangi bir problem varsa veya yaşlı iseniz,
    - Ağız yolu ile kortikosteroid, kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç (varfarin, klopidogrel), selektif serotonin geri alım inhibitörleri (fluoksetin, sitalopram gibi depresyon

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXak1Uak1Uak1UZW56M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

tedavisinde kullanılan ilaçlar), ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar (asetilsalisilik asit , steroid olmayan enflamasyon giderici ilaçlar veya COX-2 inhibitörleri) alıyorsanız,
- Mide asidini düşüren Esomeprazole benzer bir ilaç ile daha önceden cilt reaksiyonu geçirdiyseniz,
- Spesifik bir kan testi olan Chromograin A testini yaptırıyorsanız

▪ VONO steroid olmayan bir inflamasyon giderici naproksen içerir. Bu grupta yer alan tüm ilaçlarda olduğu gibi naprokseni, istenmeyen etkileri en aza indirmek için, gerekli en kısa sürede, etkili en düşük dozda kullanmalısınız. Bu nedenle doktorunuz düzenli aralıklar ile VONO'nun halen sizin için uygun olup olmadığını değerlendirecektir.
▪ VONO içeriğinde yer alan ağrı kesici naproksenin kana geçmesi birkaç saat aldığından akut ağrıda hızlı bir ağrı kesici olarak kullanılması uygun değildir.
▪ Bu ilacı almadan önce kalp probleminiz varsa veya daha önce inme geçirdiyseniz veya bu problemler için risk taşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Aşağıdakilerden herhangi biri mevcutsa bu problemler için risk taşıyorsunuz demektir:
- Tansiyonunuz yüksekse,
- Kan dolaşımı veya pıhtılaşmada problem yaşıyorsanız,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Kolesterolünüz yüksekse,
- Sigara içiyorsanız

▪ Mide barsak kanaması veya ülserasyon halinde doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuza midenizle ilgili herhangi olağan dışı bir bulguyu (ör. ağrı) bildirmeniz istenecektir.
▪ Bir yıldan uzun süre proton pompa inhibitörü kullandıysanız (VONO'nun içeriğindeki bir madde) kalça, el bileği ya da omurga kırığı riski artabilir. Osteoporozunuz (kemik erimesi) varsa veya kortikosteroid kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
▪ Cildinizde, özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde döküntü oluşursa, VONO ile tedavinizi durdurmanız gerekebileceğinden, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz. Eklemlerinizdeki ağrı gibi diğer rahatsızlıkları da belirtmeyi unutmayın.
▪ Esomeprazol alan hastalarda ciddi deri döküntüleri meydana gelmiştir (ayrıca bkz. Bölüm 4). Döküntü, ağızda, boğazda, burunda, cinsel organlarda ülser ve konjonktiviti (gözlerde kızarma ve şişlik) içerebilir. Bu ciddi deri döküntüleri sıklıkla ateş, baş ağrısı, vücut ağrısı gibi grip benzeri semptomların ardından ortaya çıkar. Döküntü, cildin kabarması ve soyulması ile vücudun büyük kısımlarını kaplayabilir. Tedavi sırasında herhangi bir zamanda (birkaç hafta sonra bile) döküntü veya bu cilt semptomlarından herhangi birini geliştirirseniz, bu ilacı almayı bırakın ve derhal doktorunuza başvurun.
▪ Vono kullanırken böbreklerinizde iltihaplanma meydana gelebilir. Belirtiler ve semptomlar idrar hacminde azalma veya idrarınızda kan ve/veya ateş, döküntü ve eklem sertliği gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarını içerebilir. Bu tür belirtileri tedavi eden hekime bildirmelisiniz.
▪ Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde ilacı kullanmadan doktorunuza danışınız. Astım veya alerjik hastalık ya da aspirin duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
▪ Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, VONO böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan hacminde veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığınız, kalp yetmezliğiniz, karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa dikkatli olunuz. Doktorunuz kullandığınız VONO içerisindeki naproksen dozunu azaltacaktır.
▪ Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, VONO içeriğindeki naproksen, karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır (bulantı, halsizlik, uyuklamak, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst kısmında ağrı, nezle benzeri semptomlar).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXak1Uak1Uak1UZW56M0FyQ3NR Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Sarılık ve hepatit dahil olmak üzere şiddetli karaciğer rahatsızlıklarına karşı dikkatli olunmalıdır.

- VONO kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz,
- Digoksin ya da kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar (örn. İdrar söktürücü ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir.
- Özellikle güneş gören yerlerinizde, deride döküntüler meydana gelmişse tedavinizi sonlandırabileceği için hemen doktorunuza başvurunuz. Ayrıca bu duruma eklem ağrısı da eşlik edebilir.
- VONO içerisinde mide asidini düşüren esomeprazol bulunmakla birlikte, yine de hazımsızlık şikayetiniz olabilir.
- Esomeprazol mide asidinin düşük olmasını sağladığı için, mide ve barsaklarınızdaki mikroorganizmaların sayısında hafifçe artışa ve bazı mikroorganizmaların yol açtığı mide ve barsak enfeksiyonlarında risk artışına sebep olabilir.

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

VONO 'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yemeklerle birlikte alınması etkinin azalmasına neden olabilir. Yemeklerden en az 30 dk önce kullanınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında bebeğinize zarar verebileceği veya doğum sırasında sorunlara neden olabileceği için gebeliğinizin son 3 ayındaysanız VONO kullanmayınız. Anne karnındaki bebekte böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir. Kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe gebeliğinizin ilk 6 ayında VONO kullanmamalısınız. Bu dönemde veya gebe kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız varsa, mümkün olan en kısa sürede en düşük dozun kullanılması gerekir. VONO, gebeliğinizin 20. haftasından itibaren birkaç günden fazla süreyle alınırsa, doğmamış bebeğinizde, bebeği çevreleyen amniyotik sıvı seviyesinin düşük olmasına (oligohidramniyozis) veya bebeğin kalbindeki bir kan damarının daralmasına (duktus arteriyozus) yol açabilecek böbrek sorunlarına neden olabilir. Birkaç günden daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa doktorunuz ek izleme önerebilir.

Çok gerekmedikçe (doktorunuz kesin olarak gerekli görmedikçe) ilaç hamilelikte kullanılmamalıdır.

VONO sizin gebe kalmanızı güçleştirebilir. Gebe kalmayı planlıyorsanız veya gebe kalmakta problemler yaşıyorsanız hekiminize bilgi veriniz.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXak1UakJUak1UZW56M0EyQ3NB Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

İçeriğinde yer alan naproksen, anne sütüne geçeceğinden emziren annelere verilmemelidir. VONO kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz. Emzirmeyi planlıyorsanız VONO almayınız.

Araç ve makine kullanımı
Naproksen kullanımı ile birlikte bazı hastalarda sersemlik, baş dönmesi, bulanık görme, uykusuzluk ya da depresyon olabilir. Hastalarda bu ve benzeri istenmeyen etkiler görülür ise, dikkat gerektiren aktiviteleri yaparken dikkatli olmalıdırlar.

VONO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
VONO, 18.041 mg laktoz monohidrat (SD) içermektedir. Bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Naproksen
- Diğer ağrı kesici, iltihap önleyici, ateş düşürücü (NSAİİ, COX-2 inhibitörleri dahil olmak üzere) asetil salisilik asit gibi (ağrı kesici olarak veya kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır) ilaçlarla birlikte kullanılması önerilmemektedir. Ancak düşük doz asetil salisilik asitle birlikte VONO kullanılabilir.
- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol gibi mantar tedavisinde kullanılan ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza danışınız.
- Klaritromisin, kinolon grubu antibiyotikleri (siprofloksasin, moksifloksasin) enfeksiyon tedavisi için kullanıyorsanız doktorunuza danışınız. Hayvan çalışmalarında ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile kinolon grubu antibiyotikler birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsiyon) riski artabilir.
- Kanser hastalarında kullanılan erlotinib kullanıyorsanız doktorunuza danışın.
- Lityum (bazı depresyon türlerini tedavi etmek için kullanılır) ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağlı yan etkiler görülebilir.
- Diazepam (anksiyete tedavisinde veya epilepside kullanılır)
- Fenitoin gibi hidantoinler (epilepsiyi tedavi etmek için kullanılır)
- Metotreksat (romatoid artrit, sedef hastalığı ve kanser tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılır). Probenesid ile birlikte kullanılması, naproksen'in daha kısa sürede daha yüksek etki göstermesine neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.
- "Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri" (SSRI'ler) (majör depresyon veya anksiyete bozukluğunun tedavisinde kullanılır). SSRI'lar birlikte kullanıldıklarında sindirim sistemi kanama riski artmaktadır.
- Siklosporin veya takrolimus (vücudun bağışıklık reaksiyonlarını azaltmak için kullanılan ilaçlar). Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek hasarı riski artabilir.
- Digoksin (kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılır). Naproksen'in içinde bulunduğu, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, kalbin kasılma gücünü arttıran glikozidlerle (digoksin) birlikte kullanıldıklarında, kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, böbrekten atılımlarını etkileyerek kan konsantrasyonlarını arttırabilir.
- Sülfonilüreler, örneğin glimepirid (şeker hastalığında kan şekerinizi kontrol altına almak için kullanılan oral ilaçlar).
- Diüretikler (furosemid veya hidroklorotiyazid gibi), ACE inhibitörleri (enalapril gibi), anjiyotensin II reseptör antagonistleri (losartan gibi) ve beta blokörler (propranolol gibi) gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar. Furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlarla

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXak1Uak1Uak1UZW56M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

birlikte kullanıldığında, bu ilaçların etkisini azaltabilir. Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan beta blokörlerin etkisini azaltabilir. Naproksen ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve ADE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini arttırabilir.

- Hidrokortizon veya prednizolon gibi kortikosteroid ilaçlar (enflamasyon giderici ilaçlar olarak kullanılır). Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi steroidlerle birlikte kullanıldığında sindirim sistemi ülserleri ve kanama riski artmaktadır.
- Varfarin, heparin veya klopidogrel gibi kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar. Varfarin (pıhtılaşmayı geciktiren bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında sindirim sisteminde kanama yapma üzerindeki etkileri artar.
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır).
- St. John's Wort (Hypericum perforatum, sarı kantaron) (hafif depresyonu tedavi etmek için kullanılır).
- Silostazol (zayıf kan akımına bağlı bacaklarda gözlenen ağrının tedavisinde kullanılır).

Yukarıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız VONO kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Antasid ilaçlar veya kolestiramin (kanda yüksek miktarda bulunan kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılan bir ilaç) ile birlikte alırsanız naproksen'in etkisi gecikebilir.

Naproksen, kanda, albümin olarak adlandırılan bir proteine bağlanır. Kumarin tipi kanda pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar, sülfonilüreler, hidantoinler, diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar ve aspirin gibi albumine bağlanan diğer ilaçlarla etkileşebileceğinden doktorunuz naproksen dozunu ayarlayacaktır. Naproksen, trombosit olarak adlandırılan ve bir araya gelerek kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerin aktivitesini azaltarak pıhtılaşmayı geciktirebilir.

Naproksen'in içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, insan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili zidavudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini arttırabilir.

HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan "atazanavir" veya "nelfinavir" adlı etkin maddeleri içeren ilaçları alıyorsanız VONO'yu kullanmayınız.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi doğum kontrol ilaçları ile birlikte uygulandığında, mide barsak sisteminde ülser ve kanama riskinden dolayı dikkatli olunmalıdır.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

<u>Esomeprazol:</u>
Esomeprazol; mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itrakonazol, ketakonazol, vorikonazol), anksiyete ilaçları (diazepam), sara ilaçları (epilepsi) (fenitoin), kan pıhtılaşması ilaçları (varfarin), kan akımının azalmasına bağlı bacak ağrısında kullanılan ilaçlar (silostazol), midenin boşalmasını hızlandırıcı ilaçlar (sisaprid), kalp problemleri (digoksin), verem tedavisi ilaçları (rifampisin) ve depresyon tedavisi ilacı St. John's Wort (Hypericum perforatum, sarı kantaron) ve HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (atazanavir) eşzamanlı kullanıldığında ilaçların etkileri değişkenlik gösterebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXak1Uak1Uak1UZW56M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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. VONO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe aşağıdaki bilgiler göz önüne alınır. Belirtilen kurallara uyulmadığı takdirde istenen etki görülmeyebilir.

Yetişkinlerde, peptik ülser şikayetleri olan romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilit'te ağrı kesici ve yangı giderici etkinlik için sabah ve akşam (12 saat aralıklarla) birer tablet bir bardak su ile yutulur.

Uygulama yolu ve metodu:
Ağızdan alınır.

- Tabletler çiğnenmemeli, bölünmemeli veya kırılmamalıdır. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır. İlacınızın tam etki edebilmesi için bir bütün olarak ilacınızı almanız önemlidir.
- İlacınızı yemek yemeden en az 30 dakika önce alınız. Yiyecekler VONO'nun mide ve barsaklarda oluşturacağı koruyucu etkiyi azaltabilir. Yiyecekler, ayrıca ağrı ve enflamasyonun giderilmesinde belirgin bir gecikmeye neden olabilir.
- İlacınızı uzun bir süre kullanıyorsanız, doktorunuz sizi tekrar görmek isteyecektir (özellikle 1 seneden uzun bir süre kullanıyorsanız).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
VONO'nun 18 yaşından küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili etkililik ve güvenliliği henüz saptanmamıştır. Bu nedenle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda yan etki riski artmaktadır.
Yaşlılarda ilacın vücuttan uzaklaştırılması azalabileceğinden dozda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır.
Toplam 1000 mg naproksenin (günde 2 kez 500 mg) uygun olmadığı düşünülürse (örn: bozulmuş böbrek fonksiyonu veya düşük vücut ağırlığı olan yaşlı kişilerde) daha düşük dozda naproksen veya fiks kombinasyon olmayan diğer steroid olmayan ağrı ve enflamasyon giderici ilaçlar alternatif tedavi olarak kullanılmalı ve mide koruyucu tedavi ihtiyacı ilavesi tekrar değerlendirilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:
Hafif ve orta şiddette böbrek fonksiyonlarında bozulma varsa VONO'yu dikkatli kullanınız. Gerekirse toplam günlük naproksen dozunda bir azaltmaya gidilmelidir. Böbrek fonksiyonlarınızda ciddi bozulma söz konusu ise VONO kullanmayınız.

Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluklar varsa VONO'yu kullanırken dikkatli olunuz. Ciddi karaciğer yetmezliğinde VONO'yu kullanmayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXak1Uak1Uak1UZW56M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde toplam 1000 mg naproksenin (günde 2 kez 500 mg) uygun olmadığı düşünülürse daha düşük güce sahip naproksen veya fiks kombinasyon olmayan diğer steroid olmayan ağrı ve enflamasyon giderici ilaçlar alternatif tedavi olarak kullanılmalı ve mide koruyucu tedavi ihtiyacı ilavesi tekrar değerlendirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VONO kullandıysanız:
Belirgin doz aşımı bulguları, uyku hali, sersemlik, üst karın bölgesinde ağrı ve/veya rahatsızlık, mide yanması, hazımsızlık, bulantı, karaciğer problemleri (kan testi ile gösterilen), kanınızda asit değerlerinin normalden yüksek olması ile kendini gösteren şiddetli olabilecek böbrek problemleri, kusma, mide barsak sisteminde kanama, tansiyonda yükselme, solunum problemleri, koma, alerjik reaksiyonlar (nefes almada güçlük, deri döküntüleri, yüz ve/veya boğazda şişme ve/veya kollaps) ve vücutta kontrol edilemeyen hareketlerdir.

Fazla sayıda tabletin alınması durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.

VONO'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VONO' yu kullanmayı unutursanız
Dozu unutursanız, hatırladığınız an alınız. Fakat alacağınız zaman 2. dozunuza yakın bir zaman ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VONO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VONO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VONO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (ciddi alerjik reaksiyon)
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti)
- Baygınlık
- Deri döküntüleri
- Birkaç haftalık tedaviden sonra bile aniden ortaya çıkan şiddetli döküntüler veya cildinizde kabarcıklar veya soyulmalarla birlikte kızarma meydana gelebilir. Deri döküntüleri ciddi, yaygın cilt hasarına (epidermisin ve yüzeysel mukoza zarının soyulması) dönüşebilir ve yaşamı tehdit eden sonuçlar doğurabilir. Bu 'eritema multiforme', 'Stevens-Johnson sendromu', 'toksik epidermal nekroliz' veya 'eozinofili ve sistemik semptomlarla birlikte ilaç reaksiyonu' olabilir. Bu etkiler çok nadirdir ve 10.000 kişiden en fazla 1 kişiyi etkileyebilir. Ciltte, ağızda, dudaklarda, burunda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları, kanamaları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu),

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXak1Uak1Uak1UZW56M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit),
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması) veya kanlı ishal
- VONO gibi ilaçlar kalp krizi (miyokard infarktüsü) veya inmeye (felç) neden olabilir. Bu hastalıklara ait belirtiler, boyun, omuz ve sol kola yayılan göğüs ağrısı, bilinç kaybı, vücudun bir tarafında olan kas güçsüzlüğü ve his kaybı
- Aritmi (kalp ritim bozukluğu)
- Tansiyon yüksekliği
- Sodyum artışı
- Deri ve gözde sarılık, koyu renk idrar. Karaciğer toksisitesinin belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VONO içeriğindeki etkin maddelerden birine karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Virüs kaynaklı menenjit (ateş, halsizlik, baş ve boyun ağrısı, ışığa dayanıksızlık)
- Ateş ile birlikte genel durumda şiddetli bozulma veya ateş ile birlikte boyun, boğaz veya ağızda lokal bir infeksiyon belirtisi veya idrar yapmada güçlük. Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmanın göstergesidir (agranülositoz)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Hafif 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.

Çok yaygın
- Hazımsızlık

Yaygın:
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Susuzluk hissi
- Depresyon
- Nefes darlığı
- Terlemede artış

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmlxXak1Uak1Uak1UZW56M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Kaşıntı, deri döküntüsü
- Baş dönmesi
- Deride kırmızı ve mor lekeler
- Bulantı, kusma
- Çarpıntı
- Uykusuzluk
- İşitme bozuklukları ya da kulak çınlaması
- Uyuşukluk ya da sersemlik
- Eller, ayaklar ve ayak bileğinde şişlik (ödem)
- Ağız içinde iltihaplanma
- Görme problemleri
- İshal, karın ağrısı, mide ve göğüste yanma hissi, hazımsızlık, kabızlık, geğirme veya şişkinlik
- Mide veya onikiparmak barsağında ülser
- Midenin iç tabakasında yangı (gastrit)
- Midede iyi huylu polipler

Yaygın olmayan/seyrek veya çok seyrek

- Ağızda aft ya da yaralar
- Bulanık görme, gözün en dış tabakasının iltihabı ya da gözde ağrı gibi görme sorunları
- Tuhaf rüyalar
- Uykuya eğilim
- Kan şekeri düzeyinde artışa bağlı çok su içme ve sık idrara çıkma
- Kan şekeri düzeyinde düşüşe bağlı açlık ya da zayıflık hissi, terleme ve kalp ritminde hızlanma
- Koma
- Kan damarlarında iltihap
- Mide ya da barsaklarda delinme
- Vücudun bağışıklık sisteminin vücudun kendisini hedef aldığı, eklem ağrısına, cilt döküntülerine ve ateşe neden olan bir hastalık olan sistemik lupus eritematozus
- Lenf bezlerinde büyüme
- VONO'nun uzun süreli ve yüksek dozlarda kullanılması halinde kalça, el bileği ve omurgada kırıklar
- Ateş
- Baygınlık
- Ağız kuruluğu
- Saldırganlık
- İşitme kaybı
- Astım krizi
- Nöbet ya da kasılmalar
- Adet problemleri
- Kilo değişiklikleri
- Saç dökülmesi
- Kurdeşen şeklinde deri döküntüsü
- Eklem ağrısı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Dilde şişme ya da ağrı
- Kaslarda titreme ya da seyirme

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZWT6ZmxXak1Uak1Uak1UZW56M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- İştah problemleri ya da tat değişiklikleri
- Kas zayıflığı ya da kas ağrısı
- Kanama durumunda kanın geç pıhtılaşması
- Gebe kalmada zorluk
- İltihabın ateş, kızarıklık ve diğer belirtileri
- Kalp atımında hızlanma, yavaşlama ya da düzensizlik
- İğne batması ya da karıncalanma hissi
- Hatırlamada ya da dikkati toplamada zorluk
- Sıkıntılı, kafası karışmış, endişeli veya gergin hissetme
- Genel olarak kendini hasta, zayıf ve enerjisiz hissetme
- Vücutta su toplanmasına bağlı, ağrılı ve şiş bölgeler
- Kan basıncında yükselme ya da düşmeye bağlı baygınlık ya da baş dönmesi hissi
- Var olmayan şeyleri görme, hissetme ya da duyma (halüsinasyon)
- Karaciğerin çalışma durumunu gösteren kan laboratuvar testlerinde değişiklikler
- Bağırsakları etkileyebilen ve mantardan kaynaklanan "pamukçuk" adı verilen enfeksiyon
- Sırt ağrısı ile birlikte olabilen, idrarda kan görülmesi ya da diğer böbrek hastalıkları
- Nefes alıp vermede zorluk
- Kanınızdaki tuz (sodyum) miktarında düşme; halsizliğe, kusmaya ve kas kasılmalarına yol açabilir
- Ateş, hasta olma hissi, boyun tutulması, baş ağrısı, parlak ışığa duyarlılık ve bilinç bulanıklığı gibi menenjit belirtileri
- Pankreas ile ilgili problemler. Sırta yayılan şiddetli mide ağrısı olabilir.
- Ciddi karaciğer problemlerinin (hepatit) işareti olan soluk renkli dışkılama. Ciddi karaciğer problemleri karaciğer yetmezliğine ve beyin bozukluklarına neden olabilir.
- Mide ağrısı, ishal, kusma ve kilo kaybı gibi belirtileri olan, Crohn hastalığı veya ülseratif kolit gibi iltihabi barsak hastalığının kötüleşmesi.
- Kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi veya trombosit adı verilen kan hücre sayısında azalma. Halsizliğe, morarmaya, ateşe, şiddetli üşümeye, boğaz ağrısına yol açabilir veya enfeksiyonların daha kolay gelişmesine sebep olabilir.
- Bazı tipteki beyaz kan hücresi sayısında artış (eozinofili).
- Bütün kan hücrelerinin sayısında yetersizlik (pansitopeni).
- Kalbinizin vücuda kan pompalama şekli veya kan damarlarınıza zarar verme ile ilgili sorunlar. Belirtiler yorgunluk, nefes darlığı, baygınlık hissi, göğüs ağrısı veya genel ağrı olabilir.

Bilinmiyor
- Üç aydan uzun süre VONO kullanmaktaysanız, kanınızdaki magnezyum seviyelerinin düşmesi mümkündür. Düşük seviyelerde magnezyum, yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, bilinç bulanıklığı, kasılmalar, baş dönmesi veya artmış kalp hızı olarak görülebilir.
- Muhtemelen eklemlerde ağrı ile birlikte olan döküntü.

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

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXak1Uak1Uak1UZW56M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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. VONO'nun saklanması

VONO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VONO'yu 25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VONO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak/Sarıyer/İSTANBUL

Üretim Yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Cad. No:3
Esenyurt/İstanbul

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXak1Uak1Uak1UZW56M0FyQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys