KULLANMA TALİMATI

VOTRYXE 175 mcg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde***: Her bir tablet 175 mcg levotiroksin sodyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler***: Mannitol 200 SD, mısır nişastası, kroskarmelloz sodyum, sığır jelatini (tip B), sodyum bikarbonat, 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. VOTRYXE nedir ve ne için kullanılır?
2. VOTRYXE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. VOTRYXE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. VOTRYXE'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOTRYXE nedir ve ne için kullanılır?

Kırık beyaz, yuvarlak, her iki yüzü düz, bir yüzde çentik ve ‘‘175” baskısı bulunan tabletler, eşit dozlara bölünebilir. Tabletler 175 mcg levotiroksin sodyum içerir, 50 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

VOTRYXE'nin içeriğinde bulunan levotiroksin etken maddesi, tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan sentetik bir tiroid hormonudur. Etkisi tiroid tarafından salgılanan doğal hormonlar ile aynıdır.

VOTRYXE;
- Normal tiroid fonksiyonu olan hastalarda iyi huylu guatrı tedavi etmek için,
- Cerrahi sonrasında guatrın nüksetmesini önlemek için,
- Tiroid bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroid hormonlarının işlevini yerine getirmek için ve
- Tiroid kanseri olan hastalarda tümörün büyümesini baskılamak için kullanılır.

VOTRYXE 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram ve 100 mikrogram dozları ayrıca hormonların aşırı düzeyde üretimi antitiroid ilaçlarla tedavi edildiğinde, tiroid hormon düzeylerini dengelemek amacıyla da kullanılır.

2. VOTRYXE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOTRYXE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerisindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık)
- Tedavi edilmemiş böbrek üstü bezi (adrenal bez), hipofiz bezi işlev bozukluğu veya tiroid hormonlarının aşırı üretimi (tirotoksikoz) durumunda
- Akut kalp hastalığında (kalp krizi veya kalp iltihabı).

Gebelikte VOTRYXE ile birlikte antitiroid ilaçlar kullanılmaz (Hamilelik ve Emzirme bölümlerine bakınız).

VOTRYXE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki kalp hastalıklarından herhangi birine sahipseniz VOTRYXE'yi kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz:

- Kalbin kan damarlarında yetersiz düzeyde kan akışı (anjina pektoris),
- Kalp yetmezliği,
- Hızlı ve düzensiz kalp ritmi,
- Yüksek kan basıncı,
- Arterlerde yağ kalıntıları (arteriyoskleroz) varsa, tedaviniz esnasında dikkatli olmanız ve doktorunuz tarafından izlenmeniz gerekir.

VOTRYXE kullanmadan önce veya bir tiroid süpresyon (baskılama) testi yaptırmadan önce bu rahatsızlıklar tıbbi kontrol altına alınmalıdır. VOTRYXE kullanırken tiroid hormonları yakından takip edilmelidir. Bu rahatsızlıkların sizde olup olmadığından emin değilseniz veya bu rahatsızlıklar olduğu halde herhangi bir tedavi görmüyorsanız, doktorunuza danışınız.

Doktorunuz öncelikle sizde herhangi bir adrenal bezi, hipofiz bezi işlev bozukluğu veya kontrol altına alınmamış aşırı düzeyde hormon üretimi (tiroid otonomisi) ile seyreden tiroid bezi işlev bozukluğu olup olmadığını araştıracaktır. Çünkü, VOTRYXE kullanmadan önce veya bir tiroid süpresyon (baskılama) testi yaptırmadan önce bu rahatsızlıklar tıbbi kontrol altına alınmalıdır.

Çok düşük doğum ağırlıklı erken yeni doğanlarda levotiroksin tedavisi başlatıldığında kan basıncında hızlı düşüş (dolaşım çöküşü) ortaya çıkabileceğinden kan basıncı düzenli olarak izlenecektir.

İlacınızı levotiroksin içeren başka bir ürünle değiştirmeniz gerekirse tiroid hormon düzey dengesizliği oluşabilir. İlacınızı değiştirme hususunda herhangi bir sorunuz var ise doktorunuzla konuşunuz. Geçiş döneminde yakın takip (klinik ve biyolojik) gereklidir. Herhangi bir yan etki fark ederseniz, dozunuzun artırılarak veya azaltılarak ayarlanması gerekeceğinden doktorunuza başvurunuz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, doktorunuza danışınız:
- Menopoz veya menopoz sonrası dönemdeyseniz, kemik erimesi (osteoporoz) riski nedeniyle doktorunuzun tiroid fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol etmesi gerekebilir.
- Orlistat (obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedaviye başlamadan, tedaviyi değiştirmeden veya tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız VOTRYXE dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Eğer bir tür psikolojik hastalığınız var ise (psikotik bozukluk belirtileri ile karşılaştınız ise; içe kapanma, düşünce bozuklukları, davranışta bozukluk, gerçekte var olmayan şeyleri varmış gibi algılama durumu, var olmayan bir şeyi görme, duyma, koku veya tadını alma gibi durumlar) doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız VOTRYXE dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Tiroid hormonları, kilo vermek amacıyla kullanmaya uygun değildir. Tiroid hormon düzeyleriniz normal ise, tiroid ilaçları sizi zayıflatmaz. Doktor tavsiyesi olmadan ilacın dozunu artırdığınız takdirde, ciddi veya yaşamı tehdit eden yan etkiler görülebilir. Ciddi veya yaşamı tehdit eden yan etkiler oluşabileceğinden, yüksek dozda tiroid hormonlarını, kilo kaybı için kullanılan belirli ilaçlar ile örn; amfepramon, katin, fenilpropanolamin ile birlikte kullanmayınız.

Tiroid hormon düzeylerinizin izlenmesi için laboratuvar testleri yaptıracaksanız, biyotin (H vitamini, B7 vitamini veya B8 vitamini olarak da bilinir) almakta olduğunuzu veya yakın zamanda almış olduğunuzu doktorunuza ve/veya laboratuvar personeline bildirmelisiniz. Biyotin, laboratuvar testlerinizin sonuçlarını etkileyebilir. Teste bağlı olarak, biyotin nedeniyle hatalı yüksek veya hatalı düşük sonuçlar çıkabilir. Doktorunuz, laboratuvar testlerini yapmadan önce biyotin almayı bırakmanızı isteyebilir. Ayrıca multivitaminler veya saç, cilt ve tırnak takviyeleri gibi alabileceğiniz diğer ürünlerin de biyotin içerebileceğini bilmelisiniz. Bu, laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bu tür ürünleri kullanıyorsanız lütfen doktorunuzu ve/veya laboratuvar personelini bilgilendiriniz ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümündeki bilgilere dikkat ediniz).

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

VOTRYXE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
Eğer soyalı besinler tüketiyorsanız ve özellikle de yediğiniz miktarda değişiklik yaptıysanız doktorunuza bildirin. Soyalı besinler, bağırsaklarda VOTRYXE emilimini azaltabileceğinden, ilacın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOTRYXE tedavisine gebelik döneminde devam edilmelidir. Gebelik döneminde dozun artırılması gerekebilir. Gebe kadınların her üç aylık dönemde tiroid hormon değerlerini (TSH)

ölçtürmeleri gerekmektedir. Tiroid hormon seviyelerindeki artış VOTRYXE dozunda ki artış ile düzeltilmelidir. Doğumdan hemen sonra gebelik öncesinde kullanılan VOTRYXE dozuna geri dönülmelidir. Gebelik sonrası 6-8. haftada doktorunuz tarafından tiroid hormon (TSH) düzeyinize bakılmalıdır. Gebelik döneminde ve sonraki dönemde bu konuyu doktorunuz ile konuşunuz.
İlacı önerilen dozlarda kullandığınız takdirde, mevcut deneyimlerden elde edinilen bilgilere göre anne karnındaki bebeğe (fetüs) veya yeni doğan üzerinde zararlı etkilerinin oluşması beklenmemektedir. Buna rağmen gebelik esnasında alınan yüksek doz VOTRYXE'nin, anne karnındaki bebeğe (fetüs) veya yeni doğan üzerinde olumsuz bir etkisi olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Tiroid hormonlarının aşırı üretimini tedavi etmek amacıyla kullanılan antitiroid bir ilaç ile VOTRYXE gebelikte beraber kullanılmaz. Beraber kullanımlarında antitiroid ilaçların dozunun yüksek olması gerekir; yüksek dozlardaki antitiroid ilacın plasentaya geçtiği ve bebeğin tiroid hormon yapımını azalttığı bilinmektedir. Bu ürünleri beraber kullanıyorsanız, doktorunuz gebelik döneminde VOTRYXE kullanımına ara vermenizi söyleyecektir. Bu konuyu doktorunuz ile konuşmanız gerekmektedir.
Bazı tiroid hastalıklarında tanı koyabilmek amacıyla yapılan testlerde kullanılan radyoaktif maddeler gebelerde kullanılmamalıdır, bu nedenle bu testler gebelikte yapılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde, doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda VOTRYXE kullanımına devam edilmelidir. İlaç anne sütüne geçse de, bu oran çocuğunuzu etkileyecek düzeyde değildir.

Araç ve makine kullanımı
İlacın araba ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma yoktur. Bununla birlikte, levotiroksin doğal tiroid hormonu gibi olduğundan, VOTRYXE'nin araba ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi olacağı düşünülmemektedir.

VOTRYXE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; VOTRYXE diğer ilaçlar ile etkileşebilir:
- *Antidiyabetik ilaçlar (kan şekerini düşürücü ilaçlar):*

VOTRYXE antidiyabetik ilaçların etkisini azaltabileceğinden, özellikle VOTRYXE tedavisine başlamadan önce kan şekerinizi kontrol ettirmeniz gerekebilir. VOTRYXE kullanırken, antidiyabetik ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.

- *Kumarin türevleri (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar):*
  VOTRYXE bu tür ilaçların etkisini artırabileceğinden özellikle yaşlı kişilerde olmak üzere kanama riskini arttırabilir. VOTRYXE tedavisi başlangıcında ve süresince kan pıhtılaşma değerlerinize baktırmanız gerekebilir. VOTRYXE kullanırken, kullandığınız kumarin ilacının dozunun ayarlanması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmak zorundaysanız, önerilen zaman aralıklarına uymalısınız:

- Safra asitlerini bağlayan ve yüksek kolesterolü düşüren ilaçlar (örn. kolestiramin veya kolestipol):
  Bu tür ilaçlar levotiroksin sodyumun bağırsaklardan alımını bloke edebileceğinden, VOTRYXE bu ilaçlardan 4-5 saat önce alınmalıdır.
- Levotiroksin içeren ilaçların antiasit (asitlere bağlı hazımsızlığı rahatlatmak için), alüminyum, magnezyum, simetikon, kalsiyum karbonat, kayekselat, orlistat, demir ve sükralfat (mide veya bağırsak ülserleri için) etkin maddelerini içeren ilaçlar ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan (bu tür ilaçlar VOTRYXE'nin etkisini azaltabilirler); iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Orlistat (obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedaviye başlamadan, tedaviyi değiştirmeden veya tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız VOTRYXE dozunun ayarlanması gerekebilir. Orlistat ve levotiroksinin en az 2 saat ara ile kullanılması gerekmektedir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar VOTRYXE'nin etkisini azaltabilir:

- Propiltiourasil (antitiroid ilacı),
- Glukokortikoidler (antialerjik ve antiinflamatuvar ilaçlar),
- Beta blokörler (kan basıncını düşürücü ilaçlar; aynı zamanda kalp hastalıklarının tedavisinde de kullanılır),
- Sertralin (antidepresif ilaç),
- Klorokin veya proguanil (sıtmayı önlemek veya tedavi etmek için kullanılır),
- Barbitüratlar (sakinleştiriciler, uyku hapları), karbamazepin (antiepileptik ilaçtır, davranış bozukluklarını kontrol etmek ve bazı ağrı tiplerini hafifletmek için de kullanılır) veya St. John's Wort (bitkisel bir tıbbi üründür) gibi birtakım karaciğer enzimlerini aktive eden ilaçlar,
- Menopoz döneminde veya menopozdan sonra hormonların yerine koyma tedavisi için veya gebelikten korunmak için kullanılan östrojen içeren ilaçlar,
- Sevelamer (fosfat bağlayan ilaçtır, kronik böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisinde kullanılır),
- Tirozin-kinaz inhibitörleri (kanser ilaçları ve antiinflamatuvar ilaçlar).

- Mide tarafından üretilen asit miktarını azaltmak için kullanılan proton pompası inhibitörleri (omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol ve lansoprazol gibi) levotiroksinin bağırsaktan emilimini azaltabilir ve böylece daha az etkili hale getirebilir. Proton pompası inhibitörleri ile tedavi görürken levotiroksin alıyorsanız, doktorunuz tiroid fonksiyonunuzu izlemelidir. Doktorunuzun VOTRYXE dozunu ayarlaması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar VOTRYXE'nin etkisini artırabilir:
- Salisilatlar (ağrıyı hafifletmek ve ateşi düşürmek için kullanılan ilaçlar),
- Dikumarol (kanın pıhtılaşmasını engellemek için kullanılan ilaç),
- 250 mg gibi yüksek dozlarda furosemid (diüretik ilaç),
- Klofibrat (kan lipid düşürücü ilaç),

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi, birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar VOTRYXE'nin etkisini değiştirebilir:
- Ritonavir, indinavir, lopinavir (proteaz inhibitörü, HIV enfeksiyon ajanı)
- Fenitoin (anti-epileptik ilaç)

Tiroid hormon seviyelerinizi düzenli kontrol ettirmeniz gerekmektedir. VOTRYXE dozunuzun yeniden düzenlenmesi gerekebilir.

Amiodaron kullanıyorsanız doktorunuza bildirin; bu ilaç tiroid bezinizin işlevini ve aktivitesini etkileyebilir.

Tanı amacıyla iyot içeren kontrast maddeli bir test veya tarama yaptıracaksanız, doktorunuza VOTRYXE kullandığınızı bildirin; tiroid fonksiyonunuzu etkileyebilecek bir enjeksiyon yapılabilir.

Eğer biyotin alıyorsanız veya yakın zamanda almışsanız, tiroid hormonu seviyelerinizin izlenmesi için laboratuvar testlerine gireceğiniz zaman doktorunuza ve/veya laboratuvar personeline bildirmelisiniz. Biyotin, laboratuvar testlerinizin sonuçlarını etkileyebilir (bkz. "VOTRYXE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümü).

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. VOTRYXE nasıl kullanılır?

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

VOTRYXE'yi her zaman doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda kullanınız. Emin olamadığınız zaman, doktorunuza danışınız.

Doktorunuz, muayeneler ve laboratuvar testleri sonucuna göre sizin için en uygun dozu belirleyecektir. Genellikle düşük bir dozda tedaviye başlanır ve tam doza ulaşılana kadar, 2 ila 4 haftada bir doz artırılır. Tedavinin ilk haftalarında doz ayarlamasını yapmak için bir takım laboratuvar testleri yaptırmanız gerekir.

VOTRYXE Kullanımı	**Önerilen Günlük Doz**	
Tiroid fonksiyonu normal olan hastalarda iyi huylu guatrı tedavisinde	75-200 mikrogram	
Cerrahi sonrasında guatrın nüksetmesini önlemesinde	75-200 mikrogram	
Tiroid bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroid hormonlarının yerine geçerek işlevin sürmesini sağlama • başlangıç dozu • idame dozu	Erişkinler	Çocuklar
	25-50 mikrogram	12,5-50 mikrogram
	100-200 mikrogram	100-150 mikrogram/ m^2 vücut alanı
Tiroid kanseri olan hastalarda tümör büyümesini baskılama	150-300 mikrogram	
Aşırı hormon üretimi antitiroid ilaçlar ile tedavi edildiğinde, tiroid hormon düzeylerini dengelemede	50-100 mikrogram	

Tedavi Süresi

Tedavinin süresi, VOTRYXE'yi kullandığınız duruma göre değişir. Bu nedenle ne kadar süre kullanmanız gerektiğini doktorunuza danışınız. Genellikle hastaların tedavisi yaşam boyu devam eder.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

VOTRYXE, ağız yoluyla kullanılan bir ilaçtır. Sabahları (kahvaltıdan en az yarım saat önce) aç karnına, tercihen bir miktar sıvı ile (örn. yarım bardak su) alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Eğer bebeğiniz doğuştan hipotiroid ise, hızlı replasman önemli olduğu için doktorunuz daha yüksek doz başlamanızı isteyebilir. Öngörülen başlangıç dozu ilk 3 ay için kg vücut ağırlığı başına 10 ile 15 mikrogramdır. Daha sonra, doktorunuz dozu çocuğunuza göre ayarlayacaktır. Bebeklere doz, günün ilk öğününden en az yarım saat önce tek seferde verilir. Tabletler, verilmeden hemen önce ezilir, biraz su ile karıştırılır ve bir miktar sıvı ile verilir. Karışım her zaman hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda tiroid hormonlarıyla tedaviye başlanırken özel dikkat gösterilmeli, tedaviye düşük dozda başlanmalıdır (örn. 12,5 mikrogram/gün) ve tiroid hormonları takip edilerek, uzun aralıklarla ve daha sık tiroid hormon seviye kontrolü ile doz yavaşça artırılmalıdır (örn. 2 haftada bir doz artışı 12,5 mikrogram/gün olacak şekilde).
Bununla birlikte ideal dozun altında bir dozun da TSH düzeyini tam olarak düzeltemeyeceği unutulmamalıdır.

Özel kullanım durumları:
Olağan doz aralığı yukarıdaki tabloda verilmiştir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, VOTRYXE'nin daha düşük dozu kişiye özgün olarak yeterli olabilir;
- Yaşlı bir hastaysanız,
- Kalp hastalığı sorunlarınız varsa,
- Ciddi düzeyde veya uzun süredir tiroid fonksiyonlarınız az çalışıyorsa,
- Zayıfsanız veya guatrınız büyükse.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOTRYXE kullandıysanız:
Nabızda hızlanma, endişe, huzursuzluk ve istemsiz hareketler gibi belirtiler görülebilir. Sinir sistemi etkileyen bir bozukluğu olan hastalarda istisnai olarak sara hastalığı (epilepsi), nöbet geçirme gibi durumlar oluşabilir. Psikolojik hastalık açısından (örn; psikotik bozukluk) riskiniz var ise içe kapanma, düşünce bozuklukları, davranışta bozukluk, halusinasyonlar ile kendini gösteren bir tür psikolojik hastalık belirtileri (örn; akut psikoz) ile karşılaşabilirsiniz. Bu belirtilerin görülmesi durumunda, derhal doktorunuza başvurun.

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

VOTRYXE kullanmayı unutursanız;
Unuttuğunuz tableti de göz önünde bulundurarak iki doz içmeyin; ertesi gün normal günlük dozunuzla devam edin.

VOTRYXE'nin kullanımına ilişkin sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza başvurun.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOTRYXE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Eğer VOTRYXE kullanım endikasyonu olan hipotiroid kalıcı iyileşmeden önce tedavi kesilirse, hipotiroidizm bulguları ortaya çıkabilir. Eğer kalıcı iyileşme sebebiyle tedavi sonlandırılırsa herhangi bir yan etki gözlenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi VOTRYXE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VOTRYXE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, ürtiker, yüzde veya boğazda şişme (anjiyoödem; yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin VOTRYXE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralamıştır:
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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

VOTRYXE kişinin tolerans sınırını geçerse veya aşırı doz alınırsa, özellikle tedavinin başlangıcında ilacın dozu birdenbire aşırı düzeyde artırılmışsa, sıklığı bilinmeyen şu belirtiler görülebilir.

Bilinmiyor:

- Tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm),
- Adet bozuklukları,
- Baş ağrısı,
- Kafa içi basınç artışı (psödotümör serebri),
- Titreme,
- Huzursuzluk,
- Uyku bozukluğu,
- Kalp ritim bozuklukları,
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu,
- Çarpıntı,
- Kalp atımının hızlanması,
- Kalp sıkışması,
- Göğüs ağrısı,
- İshal,
- Kusma,
- Aşırı terleme (hiperhidroz),
- Kas zayıflığı,
- Kas krampları,
- Sıcak basması,
- Ateş,
- Kilo kaybı.

Bu yan etkilerden herhangi biri görülürse, doktorunuza başvurun. Doktorunuz, birkaç günlüğüne tedavinize ara verebilir veya yan etkiler ortadan kaybolana dek ilacın dozunu azaltabilir.

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 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. VOTRYXE'nin saklanması

VOTRYXE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VOTRYXE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VOTRYXE'yi kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:
SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-posta: saba@sabailac.com.tr

Üretim Yeri:
DEVA Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 22/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.