

KULLANMA TALİMATI

VİROMED 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde(ler): Her bir film tablet etkin madde olarak 500 mg Valasiklovir'e eşdeğer 556,20 mg Valasiklovir hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler): Mikrokristalin selüloz tip 101, polivinilprolidon K30, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat ve opadry II 85F18422 beyaz [polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG, talk].

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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİROMED nedir ve ne için kullanılır?

VİROMED, 500 mg valasiklovir içeren film tabletler halindedir. Virüslere karşı kullanılan ilaç grubunun bir üyesidir.

VİROMED, 10 veya 42 film tablet içeren şeffaf PVC/Alu folyo blister içerisinde kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda ambalajlanır. VİROMED bir yüzü U500 yazılı, beyaz renkli

oblong, bikonveks film tablet görünümlüdür.

VİROMED, zona enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. VİROMED, zonaya bağlı ağrının süresini ve hastalarda görülme oranını azaltarak, ağrının giderilmesini hızlandırır.

VİROMED deri ve ağız içi veya cinsel organlar gibi dışarıya açılan vücut kanallarını döşeyen dokuda (mukoz membranların) *Herpes simplex* enfeksiyonlarının tedavisinde [cinsel organlarda yerleşen (genital) herpes dahil] kullanılır.

VİROMED, uçuk tedavisinde kullanılır.

VİROMED, deri ve mukoz membranların tekrarlayan *Herpes simplex* enfeksiyonlarının önlenmesinde [cinsel organlarda yerleşen (genital) herpes dahil] kullanılır.

VİROMED baskılanma tedavisi olarak alındığında ve daha güvenli seks yaşamı ile bir arada olduğunda genital herpes dahil bulaşmasını azaltır.

VİROMED, organ nakli sonrası görülen *Cytomegalovirus* (CMV) enfeksiyonundan ve hastalığından korunmada kullanılır. VİROMED ile yapılan CMV profilaksisi akut doku reddini (böbrek nakil hastalarında), fırsatçı enfeksiyonları ve diğer *herpes virus* enfeksiyonlarını [HSV (*herpes simplex virüs*); VZV (*varicella zoster virüs*)] azaltır.

2. VİROMED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİROMED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Valasiklovire veya VİROMED’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).

VİROMED’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuza söyleyin çünkü doz azaltılmasına gerek olabilir.
- Karaciğer hastalığı bulunanlarda yüksek dozda valasiklovir (4 g/gün) kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır. Bu hastalara yüksek dozda VİROMED uygulanması gerektiğinde önlem alınmalıdır. Valasiklovirin karaciğer naklinde kullanımıyla ilgili bir çalışma yapılmamış olmakla birlikte yüksek doz asiklovir korunmasının CMV (enfeksiyona neden olan bir grup virüs) enfeksiyon ve hastalığını azalttığı gösterilmiştir.
- 65 yaşın üzerindeyseniz.
- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa.
- Size organ nakli yapıldıysa.

VİROMED ile tedaviye ek olarak hastaların daha güvenli bir seks yaşamına dikkat etmeleri

önerilir. Eğer VİROMED'i genital herpesi önlemek ya da tedavi etmek amacıyla kullanıyorsanız ya da geçmişte genital herpes hastası olmuşsanız hastalığınızı bulaştırmamak amacıyla prezervatif kullanımı dahil güvenli cinsel ilişki tercih etmeniz önerilmektedir. Eğer genital bölgede ağrı ya da kabartılarınız varsa seks yapmamalısınız.

Tedaviye başladığınız zaman yeterince su içmeniz önemlidir, bu nedenle susuz kalmayın.

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

VİROMED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİROMED'in, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİROMED genellikle hamilelerde tavsiye edilmemektedir. Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayınız.

VİROMED'in hamilelikte kullanımı, ancak ilacın anneye sağlaması beklenen yararları, bebeğe olan riskinden fazla ise düşünülmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİROMED'i emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır. Emzirmenize doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Valasiklovirin araba kullanma performansı veya makine kullanma yeteneği üzerine etkisini ölçen çalışmalar yapılmamıştır. VİROMED araç kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Araç veya makine kullanmadan önce etkilenmediğinizden emin olunuz.

VİROMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİROMED'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar VİROMED'in, VİROMED de başka ilaçların aktivitesini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız VİROMED kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Simetidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır) veya probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır).
- Siklosporin veya tacrolimus (bağışıklık sistemini koruyucu ilaçlar).
- Aminoglikositler (bir çeşit antibiyotik).
- Organoplatin bileşikleri (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- İyotlanmış kontrast ortamı (tiroid bezi görüntülenmesinde kullanılan maddeler).
- Metotreksat (başlıca romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Pentamidin (virüs tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Foskarnet (virüs tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Organ nakli hastalarında bağışıklık sistemini baskılayıcı madde olarak kullanılan mikofenolat mofetil inaktif ile birlikte verilmesi sonucunda VİROMED'in yararlanımı artar.

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. VİROMED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİROMED'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

VİROMED, zona enfeksiyonlarının tedavisinde kullanıldığı durumda;

- Bağışıklık sistemi sağlam yetişkinlerde her seferde 2 tablet olmak üzere günde 3 kez (toplam günde 6 tablet) 7 gün süre ile alınmalıdır.
- Bağışıklık sistemi yetersiz hastalarda günde 3 kez 1000 mg (2 VİROMED 500 mg tablet) en az 7 gün süre ile alınmalıdır. Lezyonların kabuklanmasını takiben 2 gün daha kullanılmalıdır.

VİROMED deri ve mukoz membranların *Herpes simplex* enfeksiyonlarının tedavisinde kullanıldığı durumda;

- Bağışıklık sistemi sağlam yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri çocuklarda günde 2 kez 1'er tablet alınmalıdır. Tekrarlayan enfeksiyonlarda tedaviye 3 ya da 5 gün devam edilmelidir. Daha şiddetli olabilen başlangıç ataklarında tedavi 5 günden 10 güne kadar uzatılabilir.
- Bağışıklık sistemi yetersiz hastalarda günde 2 kez 1000 mg (2 VİROMED 500 mg tablet) en az 5 gün süreyle alınmalıdır.

VİROMED, uçuk tedavisinde kullanıldığı durumda;

- 12 saat ara ile günde 2 kez 4'er tablet alınmalıdır. **Bu tedavi sadece 1 gündür.**

VİROMED, deri ve mukoz membranların tekrarlayan *Herpes simplex* enfeksiyonlarının önlenmesinde (genital herpes dahil) kullanıldığı durumda;

- Bağışıklık sistemi sağlam yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri çocuklarda günde 1 kez 1 tablet alınmalıdır.
- Bağışıklığı yetersiz hastalarda günde 2 kez 1 tablet alınmalıdır.

VİROMED, genital herpes bulaşmasının azaltılmasında kullanıldığı durumda;

- Bağışıklık sistemi sağlam heteroseksüel yetişkinlerde, yılda 9 veya daha az tekrarlayan durumlarda günde 1 kez 1 tablet alınmalıdır.

VİROMED, organ nakli sonrası görülen *Sitomegalovirüs* (CMV) enfeksiyonundan ve hastalığından korunma tedavisi olarak kullanıldığı durumda;

- Yetişkin ve 12 yaş ve üzeri çocuklarda organ naklini takiben en kısa sürede günde 4 kez 4'er tablet ile tedaviye başlanmalıdır. Tabletler 6'şar saatlik arayla alınmalıdır. Tedavi süresi genellikle 90 gün olmakla birlikte yüksek risk grubu hastalarda bu süre uzatılabilir.

Doktorunuz aşağıdaki durumlara göre dozu ayarlayacaktır:

- 65 yaş üzeri iseniz,
- Zayıf bağışıklık sisteminiz varsa,
- Böbrek problemleriniz varsa.

Yukarıdakilerden herhangi birine sahip iseniz VİROMED kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalı.
- Tabletleri bol miktarda su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda etkinliği değerlendirilmediğinden VİROMED'in çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Böbrek yetmezliği olan yaşlılarda doktorunuz farklı bir dozlama önerebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Hafif veya orta şiddette sirozunuz varsa doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİROMED kullandıysanız

VİROMED'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİROMED birkaç gün üst üste fazla doz alınmadığı sürece zararsızdır. Eğer çok sayıda tablet alırsanız mide bulantısı, kusma veya kafa karışlığı, ajitasyon (davranışsal ve ruhsal olarak tutarsız davranışlar sergileme), akut böbrek yetmezliği, halüsinasyon (varsanı), bilinçte azalma, koma veya sıra dışı uyku hissi görülebilir.

VİROMED'i kullanmayı unutursanız

Eğer VİROMED'i almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozunuza yakın az zaman kalmış ise unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu alınız. Unuttuğunuz doz yerine 2 doz VİROMED kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİROMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VİROMED tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa VİROMED'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anaflaksi).

Şiddetli alerjik reaksiyonlar seyrek görülür. Ani gelişme belirtileri aşağıdaki bulguları içerir:

- Kabartı, kaşıntılı deri döküntüsü.
- Nefes almada güçlük çıkaracak derecede dudak, yüz, boyun ve boğazda şişlik (anjiyoödem).

- Kan basıncında düşüklüğü takiben bayılma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, VIROMED'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 görülen yan etkiler:

- Baş ağrısı.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Bulantı,
- Baş dönmesi,
- Kusma,
- İshal (diyare),
- Işığa karşı duyarlı olma (fotosensitivite) da dahil döküntüler,
- Kaşıntı,
- Ciltte döküntü.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Nefes darlığı (dispne),
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni),
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni),
- Zihin karışıklığı (konfüzyon),
- Hayal görme (halüsinasyonlar),
- Titreme,
- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Bilinç azalması,
- Karın ağrısı (abdominal rahatsızlık),
- Karaciğer fonksiyon testlerinde geriye dönebilen artış,

- Ürtiker (kurdeşen),
- Böbrek ağrısı,
- İdrarda kan bulunması (hematüri).

Seyrek görülen yan etkiler:

- Psikotik sendromlar (karmaşık ve dengesiz düşünceler),
- Hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi),
- Konuşma bozukluğu (disartri),
- Havale (konvülsiyonlar),
- Bir çeşit beyin hastalığı (ansefalopati),
- Koma,
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem),
- Böbrek yetmezliği,
- Akut böbrek yetmezliği.

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. VİROMED’in saklanması

VİROMED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİROMED’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİROMED’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No: 50
34212 Güneşli – Bağcılar / İSTANBUL
Telefon : + 90 212 474 70 50
Faks : + 90 212 474 09 01

Üretim Yeri : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 K: 1B-Zemin-4-5-6
Güneşli – Bağcılar / İSTANBUL
Telefon : + 90 212 474 70 50
Faks : + 90 212 474 09 01

Bu kullanma talimatı 12.05.2016 tarihinde onaylanmıştır.