

KULLANMA TALİMATI

ASİVİRAL® 400 mg Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 400 mg asiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü), mikrokristalin selüloz, povidon, sodyum nişasta glikolat, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASİVİRAL® nedir ve ne için kullanılır?

ASİVİRAL®, Herpes simplex virüs (HSV) tip 1 ve 2 virüslere karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

ASİVİRAL etken madde olarak asiklovir içerir. 25 ve 70 tabletlik blisterlerde sunulmaktadır.

ASİVİRAL®, deri enfeksiyonlarında (uçuk), suçiçeğinde, zonada (Sinir iltihabına bağlı ağrılı bir deri hastalığı), AIDS ve kemik iliği naklini takiben ciddi bağışıklık sistemi yetersizliği olan hastaların tedavisinde kullanılır.

2. ASİVİRAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **ASİVİRAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- ASİVİRAL®'i kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) ilacı kullanmayı kesin ve doktorunuza söyleyin.
- Eğer asiklovir veya valasiklovire (bir çeşit antiviral ilaç) karşı alerjik iseniz bu ilacı kullanmayın.

ASİVİRAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığınız ASİVİRAL® dozunun azaltılması gerekmektedir.
- Yaşlıysanız (65 yaş üzerinde) böbrek fonksiyonlarınızın azalması muhtemel olduğundan, bu hasta grubuna giriyorsanız doz azaltılmasına ihtiyacınız olabilir.
- Yüksek doz kullanıyorsanız yeteri kadar su almaya özen gösteriniz.
- Aktif lezyonlarınız (kabartı veya kabarcıklar) varsa virüs bulaştırmama konusunda gerekli önlemleri alınız.

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

ASİVİRAL®'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyin. ASİVİRAL® hamilelikte sadece size sağlayacağı yarar oluşturabileceği risklerden fazla ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emzirme döneminde ASİVİRAL® kullanacaksanız dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine uyku halinin olması ve konsantrasyon ve tepki vermede aksama gibi yan etkiler görülebilir. Araç ve makine kullanmadan önce bu yan etkilerin sizde bulunmadığından emin olunuz.

ASİVİRAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ASİVİRAL® tablet laktoz içerir. Eğer daha önce doktorunuz bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önemli bir etkileşimi yoktur.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç) ASİVİRAL®'in etkisini artırır. Benzer olarak ASİVİRAL®, organ nakli yapılmış ve bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda kullanılan yüksek doz mikofenolat mofetil ile birlikte kullanıldığında da etkisi artar. Ancak doz ayarlaması gerekli değildir.

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. ASİVİRAL® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ASİVİRAL®'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun önerilerine uyun.

Erişkinler;

Uçuk tedavisi; Günde 5 kez 200 mg ortalama 4 saatlik aralarla, gece dozu atlanarak, alınmalıdır. Tedaviye 5 gün devam edilmelidir, ancak şiddetli başlayan enfeksiyonlarda sürenin uzatılması gerekebilir. Ağır bağışıklık yetersizliği olan olgularda (örn. kemik iliği nakli sonrası) ya da bağırsaktan emilim bozukluğu olan hastalarda doz iki misline 400 mg'a çıkarılabilir.

Uçuğun baskılanması; Bağışıklık sistemi normal hastalarda uçuk enfeksiyonunun baskılanması için 200 mg ASİVİRAL® yaklaşık 6 saatlik aralarla günde 4 kez alınmalıdır. Birçok hastada günde iki kez, yaklaşık 12 saatte bir, alınan 400 mg'lık dozlar yeterli olmuştur. Dozun azaltılarak, 200 mg ASİVİRAL®'in günde 3 kez 8 saatlik aralarla alınması, hatta günde 2 kez 12 saatlik aralarla alınması da yeterli olabilir.

Uçuktan korunma; 200 mg ASİVİRAL® günde 4 kez yaklaşık 6 saatte bir uygulanmalıdır. Ağır bağışıklık yetersizliği olan olgularda (örn. kemik iliği nakli sonrası) ya da barsaktan emilim bozukluğu olan hastalarda doz iki misline, 400 mg'a (bir ölçek) çıkarılabilir.

Suçiçeği ve zona; 800 mg ASİVİRAL® günde 5 kez, yaklaşık 4 saat arayla, gece dozu atlanarak alınmalıdır. Tedavi 7 gün sürmelidir.

Ağır bağışıklık yetersizliği olan hastalarda; 800 mg ASİVİRAL® günde 4 kez, yaklaşık olarak 6 saatlik aralıklarla alınmalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla bir miktar su ile birlikte alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Uçuk tedavisi için ve bağışıklığı yetersiz olanlarda uçuktan korunma için; 2 yaşın üzerindeki çocuklara yetişkin dozu, 2 yaşın altındaki çocuklara da yetişkin dozunun yarısı uygulanmalıdır.

Suçiçeği enfeksiyonlarının tedavisi; 6 yaşın üstündeki çocuklarda günde 4 kez 800 mg (iki ölçek)

ve 2-6 yaş arasındaki çocuklarda ise günde 4 kez 400 mg ASİVİRAL® verilmelidir. 2 yaş altındaki çocuklarda günde 4 kez 200 mg ASİVİRAL® verilebilir. Verilecek doz bu yaşta 20 mg/kg şeklinde (toplam doz günde 800 mg'ı geçmemek üzere) de hesaplanabilir. Tedavi 5 gün süre ile uygulanmalıdır.

İmmun (bağışıklık) yetmezliği olmayan çocukların uçuk veya zona enfeksiyonlarının baskılanmasına yönelik spesifik bir veri bulunmamaktadır. 2 yaş üstündeki ağır immün yetmezliği olan çocuklarda sınırlı veri mevcuttur ve erişkin dozu verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yüksek dozda ASİVİRAL® kullanacaksanız yeteri kadar su almaya dikkat edin. Böbrek bozukluğunuz varsa dozun azaltılmasına özellikle dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Ciddi böbrek bozukluğunda; uçuk tedavisinde ve korunmasında, dozun günde 2 kez, yaklaşık 12 saatte bir, 200 mg olarak ayarlanması önerilir. Suçiçeği ve zona enfeksiyonlarının tedavisinde ve ağır immün yetmezliği olan hastaların tedavisinde dozun günde 2 defa, 12 saatte bir, 800 mg ve böbrek işlevi az bozulmuş hastalarda günde 3 defa, 8 saatte bir 800 mg olarak ayarlanması önerilir.

Asiklovir kullanılan hastalarda böbrek fonksiyonlarında bozulma olması durumunda doz ayarlaması yapılması ve hidrasyona dikkat edilmesi gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASİVİRAL® kullandıysanız:

Yanlışlıkla günlerce tekrar eden yüksek doz ASİVİRAL® aldıysanız sindirim sistemi bozuklukları (bulantı-kusma) ve nörolojik belirtiler (baş ağrısı, zihin karışıklığı) görülebilir. Hemodiyaliz ASİVİRAL®'in kandan atılmasını önemli ölçüde artırır.

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

ASİVİRAL®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASİVİRAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ASİVİRAL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Döküntü, deride kaşıntı ya da kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Yüz, dudaklar, dil ya da vücudun diğer bölümlerinde şişlik
- Nefes almada zorluk, nefes darlığı, hırıltılı solunum
- Açıklanamayan ateş

Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok seyrek görülür.

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 |

Yaygın görülen yan etkiler

- Baş ağrısı, sersemlik
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Kaşıntı, döküntü
- Yorgunluk, ateş

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kurdeşen
- Saç dökülmesinde hızlanma

Seyrek görülen yan etkiler

- Nefes darlığı
- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazda şişlik (anjioödem)
- Bilirubin ve karaciğer ile ilgili enzimlerde geri dönüşümlü yükselmeler, kan ve üre testlerinde değişiklikler

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Kırmızı kan hücreleri (alyuvar) sayısında azalma
- Beyaz kan hücreleri (akyuvar) sayısında azalma
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma
- Halüsinasyonlar
- Psikotik sendromlar (duygu ve düşünce bozuklukları)
- Huzursuzluk
- Zihin karışıklığı
- Titreme
- Hareket kontrolündeki zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi)
- Konuşma veya dil ile ilgili bozukluk

- Nöbetler
- Uyku hali
- Ensefalopati (bir çeşit beyin iltihabı)
- Düşünme, konsantrasyon ve karar verme konularında bozukluk
- Hepatit
- Sarılık
- Böbrek ağrısı
- Koma
- Karaciğer yetmezliği

Eğer bu kullanma talimatında söz edilmeyen 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. ASİVİRAL®’in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASİVİRAL®’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri: Myfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla/İstanbul

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