

## KULLANMA TALİMATI

### HEPAPROX 245 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tenofovir disoproksil.
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeğini oluşturan: kroskarmeloz sodyum, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta ve magnezyum stearat (E572).
- **Kaplama maddesi:** laktoz monohidrat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), triasetin, FD&C Mavi #2 /Indigo karmin alüminyum lak (E132).

**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, 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. **HEPAPROX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEPAPROX 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEPAPROX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEPAPROX'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. HEPAPROX nedir ve ne için kullanılır?**

HEPAPROX 245 mg film-kaplı tablet, oval şeklinde ve açık mavi renklidir. HEPAPROX 245 mg film-kaplı tablet, 30 tablet içeren şişelerde bulunmaktadır.

HEPAPROX 245 mg tablet, bir hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonu olan kronik hepatit B'yi tedavi etmek için de kullanılır. Tabletler:

- yetişkinler,
- 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük adolesanlarda kullanım için uygundur.

HEPAPROX 245 mg tablet, ayrıca İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonunu tedavi etmek için de kullanılır. Tabletler:

- 18 yaşından büyük yetişkinler
- direnç geliştirme nedeniyle artık tamamen etkili olmayan veya yan etkilere yol açan diğer HIV ilaçlarıyla daha önce tedavi edilmiş 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük ergenlerde kullanım için uygundur.

Hepatit B virüsü (HBV) açısından HEPAPROX'la tedavi edilmek için HIV enfeksiyonunuzun olması gerekmez.

HEPAPROX, etkin madde tenofovir disoproksil içerir. Bu etkin madde, hepatit B virüsünü veya HIV ya da her ikisini tedavi etmek için kullanılan antiviral veya antiretroviral bir ilaçtır. Tenofovir, genellikle NRTI olarak bilinen bir nükleotid revers transkriptaz inhibitörüdür ve virüslerin kendilerini yeniden üretmesi için esas olan enzimlerin (hepatit B'de DNA polimeraz, HIV'de revers transkriptaz;) normal çalışmasını engelleyerek çalışır. HIV'de, HEPAPROX, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. HEPAPROX kullanımı sırasında, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar gelişebilir.

Ayrıca başkalarına da HIV veya HBV bulaştırabilirsiniz; dolayısıyla, başkalarını enfekte etmekten kaçınmak için önlemler alınması önemlidir.

## **2. HEPAPROX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **HEPAPROX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Eğer, tenofovir, tenofovir disoproksil fumarat veya bu kullanma talimatının başında sıralanan HEPAPROX'un diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **aşırı duyarlı** (alerjik) iseniz.

Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz ve HEPAPROX almayınız.

### **HEPAPROX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

HEPAPROX'u almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Başkalarını enfekte etmemeye dikkat edin.** Etkili bir antiretroviral tedavisi altında riski azaltmanıza rağmen bu ilacın kullanımı sırasında başkalarına HIV bulaştırabilirsiniz. Başkalarına HIV bulaştırmamak için alınması gereken önlemleri doktorunuza danışmalısınız. HEPAPROX, cinsel temas veya kan yoluyla başkalarına Hepatit B virüsü (HBV) bulaştırma riskini azaltmaz. Bundan kaçınmak için önlemler almaya devam etmelisiniz.
- **Eğer, böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinizde sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.** HEPAPROX mevcut böbrek sorunları olan ergenlere verilmemelidir. Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz, böbrek fonksiyonunuzu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir. HEPAPROX tedavi sırasında böbreklerinizi etkileyebilir. Doktorunuz böbreklerinizin nasıl çalıştığını izlemek için tedavi sırasında kan testleri isteyebilir. Yetişkinse, doktorunuz tabletleri daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir. Doktorunuz belirtmediği sürece reçete edilen dozu azaltmayın.

HEPAPROX genellikle böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlarla birlikte alınmaz (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım). Bu kaçınılmazsa, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu haftada bir izleyecektir.

- **Kemik sorunları:** Kombine antiretroviral tedavi alan bazı yetişkin HIV hastalarında osteonekroz (kemik kanlanması kaybı sonucu kemik dokusunun ölümü) görülebilir. Diğerlerinin yanı sıra antiretroviral kombinasyon tedavisinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, şiddetli bağışıklık baskılanması ve yüksek vücut kütle indeksi osteonekrozun görülmesinde pek çok risk faktöründen birkaçı olabilir. Osteonekroz belirtileri eklemlerde sertlik, sızı ve ağrı (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket güçlüğüdür. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kemik sorunları (kalıcı veya kötüleşen kemik ağrısı şeklinde ortaya çıkar ve zaman zaman kırıklarla sonuçlanabilir), böbrek tübül hücrelerinde meydana gelen hasar nedeniyle oluşabilir (bkz. Bölüm 4, Olası yan etkiler).

Tenofovir disoproksil kemik kütle kaybına da yol açabilir. En belirgin düzeyde kemik kaybı, hastaların bir güçlendirilmiş proteaz inhibitörüyle kombinasyon halinde tenofovir disoproksil ile tedavi edildiği klinik çalışmalarda görülmüştür.

Genel olarak, tenofovir disoproksilin yetişkin ve pediyatrik hastalarda uzun dönem kemik sağlığı ve gelecekteki kırık riski üzerindeki etkileri belirsizdir.

Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Osteoporoz bulunan hastalarda kırık riski daha yüksektir.

- **Hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.** Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı bulunan ve antiretroviral ilaçlar ile tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir. Karaciğer hastalığı veya kronik hepatit B enfeksiyonu hikayeniz varsa, doktorunuz, karaciğer fonksiyonunuzu dikkatle izlemek için kan testleri yapabilir.

**Enfeksiyonlara dikkat ediniz.** İlerlemiş HIV enfeksiyonunuz (AIDS) veya herhangi bir başka enfeksiyonunuz varsa, HEPAPROX tedavisine başladıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş bağışıklık sisteminin enfeksiyonla savaştığına işaret edebilir. HEPAPROX'u almaya başladıktan hemen sonra iltihabi belirtilere dikkat edin. İltihabi belirtileri fark ederseniz, **hemen doktorunuza söyleyiniz.**

HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra fırsatçı enfeksiyonların yanı sıra otoimmün bozukluklar da (bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokusuna saldırdığı zaman meydana gelen bozukluk) meydana gelebilir. Otoimmün bozukluklar tedavi başladıktan aylar sonra da meydana gelebilir. Enfeksiyon belirtileri veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayan ve vücuda yayılan güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi başka belirtiler fark ederseniz, lütfen gerekli tedaviyi almak için hemen doktorunuza bildirin.

- **65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşun.** HEPAPROX, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size HEPAPROX reçete edilmişse, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

HEPAPROX tedavisi sırasında vücut ağırlığında artış ve ayrıca kan lipidleri ve kan şekeri düzeylerinde yükselme meydana gelebilir.

- **HIV ile enfekte 12 yaş altı çocuklara HEPAPROX vermeyiniz.**
- **HBV ile enfekte 12 yaşın altındaki çocuklara HEPAPROX vermeyiniz.**
- **HEPAPROX almaya başladığınızda, laktik asidozun muhtemel belirtilerine dikkat edin.** HEPAPROX da dahil, nükleosid analogu içeren ilaçlar, karaciğer büyümesi ile birlikte laktik asidoza (kanda laktik asit artışı) sebep olabilir. Derin ve hızlı nefes alıp verme, baş dönmesi, mide bulantısı, kusma ve mide ağrısı gibi spesifik olmayan semptomlar laktik asidozun oluşumunu gösteriyor olabilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olmaktadır. Laktik asidoz çoğunlukla aşırı kilolu kadınlarda görülmektedir. Eğer karaciğer hastalığınız varsa, bu durum için daha fazla riskiniz bulunmaktadır. HEPAPROX ile tedaviniz esnasında, doktorunuz laktik asidoz gelişimine karşı sizi yakından izleyecektir.
- **Şiddetli karaciğer problemleri.** Nadir durumlarda, şiddetli karaciğer problemleri ölümle sonuçlanabilir. Deriniz veya gözlerinizin beyaz kısmı sarı renge dönerse, idrarınız koyu “çay rengi”ne dönerse, açık renkli dışkı, birkaç gün veya daha fazla süren iştah kaybı, kusma veya karın bölgesinde ağrı gibi semptomlar fark ederseniz, derhal doktorunuz ile görüşünüz.

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

### **HEPAPROX’un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

**HEPAPROX**, yiyeceklerle (örneğin, bir öğün veya atıştırma) birlikte alınmalıdır.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeyken, gebe olduğunuzu düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Gebeliğiniz sırasında HEPAPROX’u aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanısal testler isteyebilir. Gebeliği sırasında nükleotid revers transkriptaz inhibitörü (NRTI) (HIV tedavisinde kullanılır) alan annelerin çocuklarında, virüse karşı korumadan sağlanan fayda yan etki riskine ağır basmıştır.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- **HEPAPROX tedavisi sırasında emzirmeyiniz.** Çünkü bu ilahtaki etkin madde anne sütüne geçer.

- HBV'li bir anneyseniz ve bebeğinize doğumda Hepatit B bulaşmasını önlemek amacıyla tedavi uygulandıysa, bebeğinizi emzirebilirsiniz, ancak daha fazla bilgi almak için ilk olarak doktorunuzla konuşun.
- HIV'li bir anne iseniz, virüsün anne sütü ile bebeđe geçmesini önlemek için bebeđinizi emzirmeyiniz.

#### **Araç ve makine kullanımı:**

HEPAPROX baş dönmesine yol açabilir. HEPAPROX'u alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, **araç veya bisiklet sürmeyiniz** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

#### **HEPAPROX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

**HEPAPROX'u almadan önce doktorunuza bildirin.** HEPAPROX, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 40 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

Herhangi bir başka ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

- Sizde hem HBV hem de HIV varsa, HEPAPROX'a başladığınızda doktorunuzun reçete ettiği **herhangi bir anti-HIV ilacını almayı kesmeyin.**
- Tenofovir disoprosil fumarat veya tenofovir alafenamid içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız, **HEPAPROX'u almayın.** HEPAPROX'u adefovir dipivoksil (kronik hepatit B'nin tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlarla birlikte almayın.
- **Böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söylemeniz çok önemlidir.**

Bu ilaçlara ařađıdakiler dahildir:

- Aminoglikozidler, pentamidin veya vankomisin (bakteriyel enfeksiyon için)
- Amfoterisin B (mantar enfeksiyon için)
- Foskarnet, gansiklovir veya sidofovir (viral enfeksiyon için)
- İnterlökin-2 (kanser tedavinde kullanılır)
- Adefovir dipivoksil (HBV için)
- Takrolimus (bağışıklık sistemin baskılanması için)
- Nonstereoidal antiinflatuar ilaçlar (NSAİİ'ler, kemik veya kas ağrılarını dindirme amaçlı)
- **Didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu için):** HEPAPROX'un didanozin içeren diğer antiviral ilaçlarla birlikte alınması kanınızdaki didanozin düzeylerini yükseltebilir ve CD4 hücre sayımlarını düşürebilir. Tenofovir disoprosil fumarat ve didanozin içeren ilaçlar birlikte alındığında nadiren, bazen ölüme neden olan pankreas iltihabı ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) rapor edilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin kombinasyonları ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir.
- Hepatit C tedavisi için ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir veya sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir alıyorsanız **doktorunuza söylemeniz önemlidir.**

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. HEPAPROX nasıl kullanılır?**

**HEPAPROX'u her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.** Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.

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

- **Yetişkinler:** Yiyeceklerle birlikte (örneğin, bir öğün veya atıştırma) her gün bir tablet.
- En az 35 kg ağırlığında olan 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük ergenler: Yiyeceklerle birlikte (örneğin, bir öğün veya atıştırma) her gün bir tablet.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla kullanım.

Yutmada zorluk çekiyorsanız, tableti ezmek için bir kaşığın ucunu kullanabilirsiniz.

Ardından, tozu yaklaşık 100 ml (yarım bardak) su, portakal suyu veya üzüm suyu ile karıştırın ve hemen için.

- **HEPAPROX'u her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.**
- **Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız.** Bu, ilacınızın tamamen etkili olduğundan emin olmak ve tedaviye karşı direnç geliştirme riskini azaltmak içindir. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyiniz.
- HBV'niz varsa, doktorunuz hem HBV hem de HIV bulunup bulunmadığını görmek için HIV testi yaptırmanızı önerebilir.

Bu ilaçların nasıl alınacağı ile ilgili kılavuz bilgiler için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatlarına bakın.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

- **HBV ile enfekte çocuklarda (12 yaş altı) kullanılmaz.**
- **HIV ile enfekte çocuklarda (12 yaş altı) kullanılmaz.**

**Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz önerisinde bulunmak için herhangi bir veri bulunmamaktadır.

##### **Özel kullanım durumları:**

- **Yetişkinseniz ve böbreklerinizde sorunlar varsa,** doktorunuz HEPAPROX'u daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir.
- Böbrek yetmezliği olan pediyatrik hastalarda HEPAPROX kullanımını önerilmez.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

- Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek duyulmaz.

*Eğer HEPAPROX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPAPROX kullandıysanız:**

HEPAPROX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bu ilaçla olası yan etkileri yaşama riskiniz artabilir (bkz. bölüm 4 olası yan etkiler) tavsiye için bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakındaki acil servisle görüşünüz. Ne aldığımızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

*HEPAPROX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **HEPAPROX kullanmayı unutursanız:**

HEPAPROX dozunun atlanmaması önemlidir. Bir dozu atlarsanız, atladığınız dozdan sonra ne kadar süre geçtiğini hesaplayın.

- Dozun normalde alındığı saatten sonra **12 saatten kısa bir süre geçtiyse**, dozu olabildiğince kısa süre içinde alın ve sonraki dozunuzu da zamanında alın.
- Almanız gereken saatten sonra **12 saatten uzun bir süre geçtiyse**, kaçırdığınız dozu unutun. Bekleyin ve sonraki dozu zamanında alın.

*Unutulan tableti telafi etmek için çift doz almayın.*

**HEPAPROX'u aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız**, başka bir tablet alın. HEPAPROX'u aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **HEPAPROX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

- Doktorunuzun tavsiyesi olmadan HEPAPROX'u almayı kesmeyin. HEPAPROX tedavisini kesmek, doktorunuzun önerdiği tedavinin etkililiğini azaltabilir.

**Sizde hepatit B veya aynı anda HIV ve hepatit B (birlikte-enfeksiyon) varsa**, ilk önce doktorunuzla konuşmadan HEPAPROX tedavinizi kesmemek çok önemlidir. Bazı hastalarda, tenofovir disoproksili kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren kan testleri veya belirtiler bulunmuştur. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir (bkz. bölüm 2). İlerlemiş karaciğer hastalığı veya siroz hastalığı bulunan bazı hastalarda, tedavinin durdurulması hepatitinizin kötüleşmesine yol açabileceğinden tedavinin kesilmesi önerilmez.

Herhangi bir nedenle HEPAPROX'u almayı kesmeden önce, özellikle de yan etkiler yaşıyorsanız veya başka bir hastalığınız varsa doktorunuzla konuşun.

Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağandışı belirtileri hemen doktorunuza söyleyin.

HEPAPROX tabletlerini yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşün.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, HEPAPROX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

HIV tedavisi sırasında, vücut ağırlığında artış ve ayrıca kan lipidleri ve kan şekeri düzeylerinde yükselme olabilir. Bu durum kısmen düzelen sağlığa ve yaşam tarzına, kan lipidleri açısından ise bazen HIV ilaçlarının kendisine bağlıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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 biri olursa, HEPAPROX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kanda laktik asit fazlalığı (laktik asidoz) **seyrek** ancak ciddi bir yan etkidir ve meydana geldiğinde ölüme neden olabilir. Aşağıdaki yan etkiler laktik asidoz belirtileri olabilir:
  - Halsizlik ya da normalden daha yorgun hissetme
  - Alışılmadık kas ağrısı
  - Nefes darlığı ya da hızlı nefes alıp verme
  - Mide ağrısı ile beraber bulantı, kusma
  - El ve ayaklarda morarma
  - Sersemlik
  - Hızlı veya anormal kalp atışı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunların biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuzla görüşün.**

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

**Diğer olası ciddi yan etkiler**

**Yaygın olmayan:**

- Midede (karında) pankreas enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- Böbrek tübül hücrelerinde hasar

**Seyrek:**

- Böbreklerde enflamasyon, çok fazla idrara çıkma ve susama
- İdrarınızda değişiklikler ve böbrek yetmezliği dahil, böbrek sorunlarının yol açtığı sırt ağrısı
- Kemiklerde, böbrek tübül hücrelerindeki hasardan kaynaklanabilecek yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan)
- Karaciğerde yağlanma



Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

*Bu ciddi yan etkilerin herhangi birinin sizde olabileceğini düşünüyorsanız hemen doktorunuzla görüşün.*

### **En sık görülen yan etkiler**

#### **Çok yaygın:**

- İshal
- Kusma
- Mide bulantısı (bulantı)
- Baş dönmesi
- Döküntü
- Güçsüzlük hissi

*Testler ayrıca şunları da gösterebilir:*

- Kan fosfat düzeyinde düşüş

### **Diğer olası yan etkiler**

#### **Yaygın:**

- Baş ağrısı,
- Mide ağrısı,
- Yorgun hissetme
- Şişkinlik hissetme
- Gaz

*Testler ayrıca şunları da gösterebilir:*

- Karaciğer sorunları

#### **Yaygın olmayan:**

- Kas yıkımı,
- Kas ağrısı veya güçsüzlük

*Testler ayrıca şunları da gösterebilir:*

- Kandaki potasyumda azalmalar
- Kanınızdaki kreatinin düzeyinde artış
- Pankreas sorunları

Kas yıkımı, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan), kas ağrısı, kas zayıflığı ve kandaki potasyum veya fosfat düzeylerinde azalmalar böbrek tübülü hücrelerinin hasar görmesinden dolayı meydana gelebilir.

**Seyrek:**

- Midede (karında) karaciğer enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme

*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](http://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. HEPAPROX ’un saklanması**

*HEPAPROX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Şişe ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra HEPAPROX’u kullanmayınız.*

Bu tıbbi üründe herhangi bir özel saklama koşuluna gerek duyulmaz.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunması için kutusunda saklayınız. Şişeyi sıkıca kapatınız.

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

**Ruhsat Sahibi:** GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4  
34349 Esentepe-İSTANBUL  
Tel : 0 212 376 65 00  
Faks: 0 212 213 53 24

**Üretim Yeri:** Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.  
Sultanbeyli / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*