

KULLANMA TALİMATI

VİROMED 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde(ler): Her bir film tablet etkin madde olarak 500 mg Valasiklovir'e eşdeğer 556,2 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.

Herpes simpleks (HSV), varicella zoster (VZV) ve sitomegalovirüs (CMV) adı verilen virüslerin öldürülmesi veya çoğalmasının önlenmesi yoluyla etkili olur.

VİROMED,

- Zona tedavisi (erişkinlerde),
- Deri ve genital herpes HSV enfeksiyonlarının tedavisinde (erişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde). Ayrıca bu enfeksiyonlarının tekrarlamasını önlemek için de kullanılır.
- Uçuk tedavisinde (erişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde)
- Organ nakillerinden sonra CMV ile enfeksiyonu engellemek için (erişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde),
- Tekrarlamaya devam eden, gözün HSV enfeksiyonlarının tedavisi ve önlenmesi için (erişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde) kullanılır.

2. VİROMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİROMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Valasiklovire veya asiklovire veya VİROMED'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Valasiklovir aldıktan sonra ateşe eşlik eden yaygın döküntü, lenf nodu büyümesi, karaciğer enzimlerinde artış ve/veya eozinofili (eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu) varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, VİROMED kullanmayınız. Emin değilseniz, VİROMED'i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

VİROMED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuza
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- 65 yaşın üzerindeyseniz
- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa.

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.

Valasiklovir kullanımı ile Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Seyreden İlaç Reaksiyonu (DRESS) bildirilmiştir. DRESS başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde döküntü şeklinde ortaya çıkar, daha sonra döküntü yayılır ve vücut ısısı artar, kan testlerinde karaciğer enzimlerinde ve bir çeşit akyuvar düzeyinde (eozinofili) artış görülür ve lenf nodları büyür. Ateşe eşlik eden döküntü ve lenf nodüllerinde büyüme yaşarsanız, valasiklovir almayı kesiniz ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz veya tıbbi yardım almak için başvurunuz. 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, olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayınız.
- VİROMED'in hamilelikte kullanımına dair kısıtlı veri mevcuttur. Bu nedenle, 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 emzirme sırasında dikkatli ve yalnızca klinik olarak endike olduğunda kullanılmalıdır. Emzirmenize doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Valasiklovir'in 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar almakta iseniz veya yakın tarihte almışsanız, bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlar arasında bitkisel ilaçlar dahil reçetesiz verilen ilaçlar da yer almaktadır.

Başka ilaçlar VİROMED'in, VİROMED de başka ilaçların aktivitesini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıdaki, böbreklerinizi etkileyen 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).
- İyotlu kontrast maddeler (tiroid bezi görüntülenmesinde kullanılan maddeler).
- Metotreksat (başlıca romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Pentamidin (virüs tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Foskarnet (virüs tedavisinde kullanılan bir ilaç).

VİROMED'i zona tedavisi için veya organ naklinden sonra kullanmakta iseniz, kullandığınız diğer ilaçlar konusunda doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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 olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

VİROMED, zona enfeksiyonlarının tedavisinde kullanıldığı durumda;

- Günde 3 kez 1000 mg (1 adet VİROMED 1000 mg film kaplı tablet veya 2 adet VİROMED 500 mg film kaplı tablet) olacak şekilde 7 gün süreyle kullanılmalıdır.

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

- Günde 2 kez 500 mg olacak şekilde kullanılmalıdır.

- İlk enfeksiyon için 5 gün süreyle tedaviye devam edilmelidir. Fakat, doktorunuzun tavsiyesi durumunda, tedavi 10 güne kadar uzatılabilir. Tekrarlayan enfeksiyon için tedavi süresi normalde 3 ya da 5 gündür.

VİROMED, uçuk tedavisinde kullanıldığı durumda;

- Günde 2 kez 2000 mg (2 adet VİROMED, 1000 mg film kaplı tablet veya 4 adet VİROMED, 500 mg film kaplı tablet) olacak şekilde kullanılmalıdır.
- İkinci doz ilk dozdan 12 saat sonra alınmalıdır (6 saatten daha önce alınmamalıdır).
- Yalnızca 1 gün (2 doz) alınmalıdır.

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

- Günde 1 kez 500 mg olacak şekilde kullanılmalıdır.
- VİROMED'i doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar almalısınız.

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

- Günde 4 kez 2000 mg (2 adet VİROMED 1000 mg film kaplı tablet veya 4 adet VİROMED 500 mg film kaplı tablet) olacak şekilde kullanılmalıdır.
- Her doz 6 saat arayla alınmalıdır.
- Organ naklini takiben en kısa süre içerisinde tedaviye başlanmalıdır.
- VİROMED'i doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar yaklaşık 90 gün boyunca kullanmalısınız.

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.

65 yaş üzerinde olan veya böbrek sorunları bulunan hastalar

VİROMED alırken gün içinde düzenli su içmeniz çok önemlidir. Bu, böbrek veya sinir sistemini etkileyebilecek yan etkileri azaltılmasına yardımcı olacaktır. Doktorunuz sizi bu bulgular için yakın gözetim altında tutacaktır. Sinir sistemi yan etkileri konfüzyon (bilinç

bulanıklığı) veya ajitasyon hissi (tedirginlik hali) veya olağan üstü uyku hali veya sersemlik hissini içerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalı.
- Tabletleri bol miktarda su ile alınız.
- VİROMED daima her gün aynı vakitte alınız,
- VİROMED doktor veya eczacınızın talimatlarına göre 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 hasta hissetme hali (bulantı), kusma, kafa karışıklığı, ajitasyon (davranışsal ve ruhsal olarak tutarsız davranışlar sergileme), akut böbrek yetmezliği, halüsinasyon (varsanı), bilinçte azalma veya bilinç kaybı görülebilir.

VİROMED'i kullanmayı unutursanız

Eğer VİROMED'i almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozunuza 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.

VIROMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VIROMED tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa VIROMED'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:

- Kızarma, kaşıntılı deri döküntüsü.
- Nefes almada güçlük çıkaracak derecede dudak, yüz, boyun ve boğazda şişlik (anjiyoödem).
- Kan basıncında düşüklüğü takiben bayılma.
- Deri döküntüleri veya kızarıklık. Ciltteki yan etkiler, kabarcıklı veya kabarcıksız döküntüler olarak görünebilir. Cilt tahrişi, ödem (DRESS sendromu) ve ateş ve grip benzeri belirtiler görülebilir.

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.

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 :

- Baş ağrısı.

Yaygın :

- Bulantı,
- Baş dönmesi,
- Kusma,
- İshal (diyare),
- Güneş ışığına maruziyet sonrası deri reaksiyonu (fotosensitivite)
- Kaşıntı,
- Ciltte döküntü.

Yaygın olmayan :

- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon)
- Bilinç azalması
- Titreme
- Huzursuzluk (ajitasyon)

Bu sinir sistemi yan etkileri genellikle böbrek sorunları olan, yaşlı veya organ nakli yapılmış ve günde 8000 mg veya daha fazla VİROMED dozu alan hastalarda görülmektedir. VİROMED kesildiğinde veya doz azaltıldığında durum genellikle düzelmektedir.

Diğer yaygın olmayan yan etkiler

- Nefes darlığı (dispne)
- Karın ağrısı (abdominal rahatsızlık)
- Ürtiker (bazen kaşıntılı döküntü, kurdeşen)
- Bel ağrısı (böbrek ağrısı)
- İdrarda kan bulunması (hematüri)

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yaygın olmayan yan etkiler

- Akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısında azalma (lökopeni)
- Trombosit (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısında azalma (trombositopeni)
- Karaciğer tarafından üretilen maddelerde artış

Seyrek :

- Gerçekle bağlantısı olmayan düşünce ve davranışlar, sanrılar (psikotik semptomlar)

- Hareket kontrolünde zorluğa bağılı yürüme bozukluğu (ataksi),
- Konuşma bozukluğu (disartri),
- Havale (konvülsiyonlar),
- Beyin dokusu dejeneratif hastalıkları (ensefalopati),
- Koma,
- Karmaşık veya rahatsız düşünceler (deliryum),

Bu sinir sistemi yan etkileri genellikle böbrek sorunları olan, yaşlı veya organ nakli yapılmış ve günde 8000 mg veya daha fazla VİROMED dozu alan hastalarda görülmektedir.

VİROMED kesildiğinde veya doz azaltıldığında durum genellikle düzelmektedir.

Diğer seyrek yan etkiler:

- Az idrar yapmaya veya hiç idrar yapamamaya neden olan böbrek ile ilgili sorunlar

Bilinmiyor:

- DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Seyreden İlaç Reaksiyonu (tipik olarak yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı, karaciğer enzimlerinde artış, kan anormallikleri (eozinofili), lenf nodüllerinde büyüme ve muhtemelen diğer vücut organlarında tutulum vardır. (Bkz. Bölüm 2)

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.

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

Ruhsat Sahibi : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.