

KULLANMA TALİMATI

ZOSTEX® 125 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 125 mg brivudin
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, povidon K 24-27

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. **ZOSTEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZOSTEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOSTEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZOSTEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOSTEX nedir ve ne için kullanılır?

ZOSTEX etkin madde olarak brivudin içerir. ZOSTEX antiviral etkiye sahiptir ve zonaya neden olan virüsün (varicella-zoster virüsü) çoğalmasını durdurur.

ZOSTEX, immün sistemi (vücudun bağışıklık sistemi) normal olan erişkinlerde zonanın (herpes zoster) erken dönem tedavisinde kullanılır.

2. ZOSTEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOSTEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde brivudine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- ZOSTEX'in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız
- 18 yaşın altındaysanız.

Özellikle aşağıdaki durumlarda ZOSTEX kullanmayınız:

► kanser tedavisinde (kemoterapi) kullanılan ilaçlardan alıyorsanız, özellikle aşağıdaki ilaçlardan biri ile tedavi ediliyorsanız:



– 5-fluorourasil (ayrıca 5-fluoropirimidinler grubundan bir etkin madde olan 5-FU olarak da adlandırılır) (örneğin *5-Fluorouracil Ebewe Enjektabl Solüsyon İçeren Flakon 1000mg/20mL ve 500mg/10mL*; *5-Fluorouracil Biosyn Enjektabl Solüsyon 1000mg/20mL, 500mg/10mL ve 250mg/5mL*; *5-FU Enjektabl Flakon 250mg/5mL*; *Fivoflu IV Enjektabil Solüsyon İçeren Ampul 250mg/5mL ve 500mg/10mL*; *Fluorouracil-Koçak IV Enjeksiyon için Solüsyon içeren Flakon 1000mg/20 ml, 500mg/10 ml ve 250mg/5ml*)

– 5-fluorourasil içeren kremler, merhemler, göz damlaları ve dışarıdan uygulanan diğer ilaçlar (*Verrutol Siğil İlacı*)

– Vücutta 5-fluorourasile çevrilen etkin maddeler:

- kapesitabin (örneğin *Xeloda Film Kaplı Tablet 150 mg ve 500 mg*)
- floksuridin (*Floxudem İnfüzyonluk Liyofilize Toz İçeren Flakon 0,5g*)
- tegafur (*UFT Kapsül 100 mg*)

– 5-fluoropirimidin grubundan diğer etkin maddeler

– yukarıda bahsi geçen etkin maddelerin kombinasyonları

► immün sisteminiz (enfeksiyonlara karşı vücudunuzun savunması) **ağır şekilde** bozulmuşsa; örneğin aşağıdaki ilaçlar ile tedavi ediliyorsanız:

- kanser ilaçları (kemoterapi), veya
- immüsupresan ilaçlar (bağışıklık sisteminizin fonksiyonlarını baskılayan veya azaltan ilaçlar)

► şiddetli fungal enfeksiyon nedeniyle flusitozin içeren bir ilaç ile tedavi ediliyorsanız

► 5-fluoropirimidin grubundan bir etkin madde içeren siğil ilacı kullanıyorsanız (*Verrutol Siğil İlacı gibi*)

ZOSTEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 5-FU veya 5-fluoropirimidin grubundan başka bir madde içeren bir ilaç kullanıyorsanız (Bakınız bölümler “ZOSTEX’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” ve “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı”).
- **Cildinizdeki döküntü** zaten tam olarak oluşmuşsa (kabuklanma başlangıcı). Emin değilseniz doktorunuza danışınız.
- **Kronik karaciğer rahatsızlığınız** (örneğin kronik hepatit) varsa ZOSTEX kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- ZOSTEX’i 7 günden daha fazla kullanmayınız, çünkü önerilen 7 günlük tedavinin uzaması hepatit (karaciğer iltihabı) gelişim riskini arttırır (Bakınız bölüm “Olası yan etkiler”).

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

ZOSTEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZOSTEX yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında ZOSTEX kullanmayınız.

Bu ilaç gebelikte zararlıdır. Bu ilacı kullanırken etkili doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ZOSTEX kullanmayınız. ZOSTEX'in etkin maddesi emzirdiğiniz süt yoluyla bebeğinize geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Sık olmamakla birlikte, ZOSTEX kullanan birkaç hastada baş dönmesi ve uyuklama görülmüştür. Bu gibi yan etkiler fark ederseniz araç sürmeyiniz veya makine kullanmayınız veya güvenlik basamağı olmaksızın çalışmayınız. Tavsiye için doktorunuza başvurunuz.

ZOSTEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktöz (bir tür şeker) içermektedir. Daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN DURUMLAR:

5-fluorourasil veya 5-fluoropirimidin grubundan başka bir madde içeren ürünler ile tedavi gören hastalar için özel uyarılar (Aynı zamanda yukarıdaki kırmızı kutuya bakınız):

ZOSTEX aşağıdaki etkin maddelerden birini içeren herhangi bir kanser kemoterapi ilacıyla birlikte **kullanılmamalıdır**, çünkü bu ilaçların zararlı etkileri ciddi şekilde artabilir ve ölümcül olabilir:

- 5-fluorourasil (örneğin *5-Fluorouracil Ebewe Enjektabl Solüsyon İçeren Flakon 1000mg/20mL ve 500mg/10mL; 5-Fluorouracil Biosyn Enjektabl Solüsyon 1000mg/20mL, 500mg/10mL ve 250mg/5mL; 5-FU Enjektabl Flakon 250mg/5mL; Fivoflu IV Enjektabl Solüsyon İçeren Ampul 250mg/5mL ve 500mg/10mL; Fluorouracil-Koçak I.V. Enjeksiyon için Solüsyon içeren Flakon 1000mg/20 ml, 500mg/10 ml ve 250mg/5ml; Verrutol Siğil İlacı*), lokal olarak uygulanan formlar da dahil olmak üzere
- kapesitabin (örneğin *Xeloda Film Kaplı Tablet 150 mg ve 500 mg*)
- floksuridin (*Floxudem İnfüzyonluk Liyofilize Toz İçeren Flakon 0,5g*)
- tegafur (*UFT Kapsül 100 mg*)
- Diğer 5-fluoropirimidinler
- yukarıda bahsi geçen maddelerin diğer etkin maddeler ile kombinasyonları

ZOSTEX'i şiddetli mantar enfeksiyon tedavisinde kullanılan etkin madde flusitozin içeren ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki durumlarda ZOSTEX kullanmayınız ve hemen doktorunuzla temasa geçiniz:

- yukarıdaki ilaçlardan herhangi biri ile tedavi görüyorsanız
- ZOSTEX tedavisinin bitiminden sonraki 4 hafta içerisinde yukarıda belirtilen ilaçlardan herhangi biri ile tedavi görecekseniz.

Eğer yanlılıkla ZOSTEX ve yukarıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullandıysanız:

- iki ilacı da almayı bırakınız.
- hemen bir doktora danışınız.

Tedavi amacıyla hastaneye gitmeniz gerekebilir.

Yukarıdaki etkileşimleri içeren 5-fluorourasil toksisitesinin semptomları ve belirtileri

- bulantı hissi, ishal; ağız ve/veya ağız içinde enflamasyon; beyaz kan hücre sayısının azalması ve kemik iliği fonksiyonunun depresyonu; tüm vücutta yassı şeklinde kırmızı döküntüler, deri dokunmaya karşı hassas, büyük kabartıları izleyen geniş alanlı pul pul deri döküntüleri(toksik epidermal nekroliz) (Ayrıca Bakınız bölüm “Olası yan etkiler”).

Pazarlama sonrası deneyimler, brivudin’in anti-parkinson dopaminerjik ilaçlar ile olası etkileşimini ve kore(normal olmayan, istemsiz, özellikle kollarda, bacaklarda ve yüzde dansa benzer hareketler) oluşumunu hızlandırdığını göstermiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şuanda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZOSTEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZOSTEX’i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

7 gün süreyle, günde bir kez, 1 ZOSTEX 125 mg tablet alınır.

Bu ilaç kısa dönemli kullanıma yöneliktir. Sadece 7 gün süreyle kullanılmalıdır. İlaç ikinci bir tedavi döneminde kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ZOSTEX yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir. Tablet, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile, örneğin su, yutularak alınır.

ZOSTEX tabletinizi hergün aynı saatlerde alınız.

Tedaviye **mümkün olduğunca erken** başlamalısınız. Bu durum, eğer mümkünse ZOSTEX tedavisine aşağıdaki şekilde başlamanız gerektiği anlamına gelmektedir:

- zonanın ilk cilt bulgularının (ciltte döküntü) görülmesinden sonraki 3 gün içerisinde veya
- ilk su toplamalarının görülmesinden sonraki 2 gün içerisinde

Daha erken dönemde iyileşseniz bile 7 günlük tedavi dönemini tamamlayınız.

Tedavi haftanız dahilinde belirtileriniz devam ederse veya daha da kötüleşirse doktorunuza danışınız.

ZOSTEX’in normal dozunun kullanımı 50 yaşın üzerindeki hastalarda postherpetik nevralji gelişme riskini azaltır. Postherpetik nevralji zonanın görüldüğü alanda, döküntü iyileştikten sonra gelişen sürekli ağrıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanımı:

18 yaşından küçükseniz ZOSTEX kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Orta ile ağır böbrek bozukluğu olan hastalarda ve orta ile ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOSTEX kullandıysanız:

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

ZOSTEX'i kullanmayı unutursanız:

Tabletinizi vaktinde almayı unutursanız hatırladığınız anda hemen alınız. Bir sonraki tableti ertesi gün alırken önceki gün aldığınız vakit olmasına dikkat ediniz. 7 günlük tedavi dönemi tamamlanıncaya kadar bu yeni doz zamanlamasıyla devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Günlük dozunuzu unutmaya devam ederseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

ZOSTEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ZOSTEX kullanmayı bırakmayınız. Bu tedavinin tam olarak faydasını görmek için 7 gün süreyle ilacınızı almalısınız.

Ürünün kullanımıyla ilgili daha detaylı sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ZOSTEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Deride kaşıntı veya kızarma (döküntü), terlemede artış
- Eller, ayak, yüz, dil, dudaklar, göz kapaklarında veya gırtlakta şişme
- Nefes almada güçlük (Aynı zamanda "Olası yan etkiler" bölümüne bakınız)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZOSTEX' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler yaygın olarak gözlenmektedir (Tedavi edilen 10 hastada 1 kişiden az, ancak tedavi edilen 100 hastada 1 kişiden fazla)

- Bulantı (bulantı hissi)

Aşağıdaki yan etkiler yaygın değildir (Tedavi edilen 100 hastada 1 kişiden az, ancak tedavi edilen 1000 hastada 1 kişiden fazla)

- Bir tür beyaz kan hücre sayısında azalma (granülositopeni)
- Bazı beyaz kan hücre sayılarında artma (eozinofil, lenfositler, monositler)
- Kırmızı kan hücre sayısında azalma (anemi= kansızlık)
- Alerjik reaksiyonlar:
 - Deride kaşıntı (prurit)
 - Deride kızarma (eritematöz döküntü)
 - Terlemede artış
 - Eller, ayak, yüz, dil, dudaklar, göz kapakları, gırtlakta (gırtlakta ödem) şişme
 - Öksürük, nefes almada güçlük ve/veya nefes darlığı
- İştah azalması
- Anksiyete (endişe)
- Uykusuzluk (insomnia), uykulu olma (somnolans)
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Vertigo (baş dönmesi hissi)
- Normal olmayan hisler, örneğin en sık kollarda ve bacaklarda oluşan yanma, batma, karıncalanma, uyuşma hissi (parestezi)
- Kan basıncında artma
- Sindirim güçlüğü (dispepsi), kusma, karın ağrısı
- İshal
- Karın ve barsaklarda yoğun gaz birikimi (flatulans)
- Kabızlık
- Yağ birikimli kronik karaciğer hastalığı (yağlı karaciğer)
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerin kan düzeyinde artma (karaciğer enzimlerinin artışı)
- Güçsüzlük, yorgunluk (bitkinlik)
- Grip benzeri semptomlar (halsizlik, ateş, vücut ağrısı ve üşüme hissi)

Aşağıdaki yan etkiler seyrek olarak gözlenir (Tedavi edilen 1000 hastada 1 kişiden az, ancak tedavi edilen 10.000 hastada 1 kişiden fazla)

- Düşük kan basıncı
- Kandaki kan pulcukları (kanın pıhtılaşmasında görevli hücreler) sayısında azalma
- Halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görme ve duyma), delüzyonlar (hezeyan)
- Zihin bulanıklığı (konfüzyonel durum)
- Ellerde titreme (tremor)
- Tad duyusunun değişmesi
- Kulak ağrısı
- Karaciğerin iltihaplanması (hepatit = sarılık), kan bilirubin düzeyinde artış

- Kemik ağrısı

Aşağıda rapor edilen yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

- Denge bozukluğu
- Kan damarlarının iltihabı (vaskülit)
- Hızlı gelişen karaciğer yetmezliği
- Bir süre boyunca aynı yerde tekrarlayan yerleşmiş deri iltihabı (sabit erüpsiyon), pul pul döküntüler şeklinde deri iltihabı(eksfoliyatif dermatit), alerjik reaksiyona bağlı ağız içinde, deri üzerinde tüm vücutta görülen ciddi döküntü (eritema multiforme), deri, ağız, gözler ve genital (cinsel) bölgede görülen yaralar (Stevens-Johnson Sendromu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZOSTEX'in saklanması

ZOSTEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak amacıyla blisterleri kutu içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ZOSTEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ZOSTEX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: UFSA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12 34473
Topkapı / İSTANBUL

Üretim yeri: Berlin-Chemie AG Glienecker Weg 125-D 12489- Berlin, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.