

KULLANMA TAL MATI

RAV RAN 200 mg film kaplı tablet

A ız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg favipiravir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K-17, koloidal silikon dioksit, hidroksipropil selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI 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. **RAV RAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RAV RAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RAV RAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RAV RAN'ın saklanması**

Ba ılıkları yer almaktadır.

1. RAV RAN nedir ve ne için kullanılır?

RAV RAN, açık sarı renkli yuvarlak bikonveks 40 tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

RAV RAN yalnızca yeni veya yeniden ortaya çıkan influenza tipi virüslerin neden olduğu enfeksiyonlarda, diğer influenza virüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçların yetersiz veya etkisiz kaldığı durumlarda kullanılır. RAV RAN kullanımı ile ilgili gerekli talimat ve bilgiler size doktorunuz tarafından verilecektir.

2. RAV RAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Gebelik üpheniz veya çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa RAV RAN'ı kullanmadan önce gebelik testinizin negatif olduğundan emin olunuz. Tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonraki 7 gün boyunca ise en etkili doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Her tedavi sırasında gebelik üphesi olursa derhal RAV RAN kullanmayı kesip doktorunuza başvurunuz.

RAV RAN sperm içerisine dahil olur. Bu nedenle erkek hastalar tarafından tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonraki 7 gün süresince en etkili doğum kontrol yöntemi(örn.kondom kullanımı) kullanılmalı ve gebe kadınlar ile cinsel ilişkiye girilmemelidir.

Tedaviden önce RAV RAN kullanımını zorunluluğu doktorunuz tarafından değerlendirilecek, tedavinin etkililik ve riskleri size ve aile bireylerinize açıklanacaktır.

RAV RAN size yalnızca yeni veya yeniden önem kazanan influenza tipi virüslerin neden olduğu enfeksiyonlarda diğer influenza virüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçların yetersiz veya etkisiz kaldığı durumlarda reçete edilir. RAV RAN devletin influenza virüslerine karşı önlem olarak bu tıbbi ürünü kullanım kararı alması halinde kullanılır.

RAV RAN bakteri kaynaklı enfeksiyonlara karşı etkili değildir.

RAV RAN'ın çocuklarda kullanımını mevcut değildir.

RAV RAN tedavisi influenza benzeri belirtilerin görülmesinden hemen sonra başlatılmalıdır.

RAV RAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Her;

- Favipiravire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (ağrı duyarlı) iseniz,
- Hamile iseniz veya hamilelik üpheniz varsa,
- Çocuklarda.

RAV RAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Favipiravir yeni veya yeniden ortaya çıkan virüs enfeksiyonları için kullanılmamıştır. Advers olaylar ve klinik çalışmaları sonuçlarına ilişkin bilgiler onaylanan dozdan daha düşük dozlarla yürütülen Japon klinik çalışmalarına dayanmaktadır.
- Gut hastasıysanız ve gut hastalığı öykünüz var ise doktorunuza RAV RAN'ı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Karaciğer hastalığınız veya karaciğer seviye bozukluğunuz varsa RAV RAN'ı

kullanmadan önce doktorunuza ba vurunuz.

- Çocukların ve re it olmayanların tedavisi için RAV RAN kullanımından sonra anormal davranı geli ebilir ve bunun sonrasında dü me/kaza görülebilir. Bu sebeple, çocukları/re it olmayanları evde tedavi sırasında en az 2 gün boyunca yalnız bırakmayınız
- nfluenza virüs enfeksiyonlarına bakteriyel enfeksiyonlar da e lik edebilir ve belirtiler bazen karı tırılabilir. Bakteriyel enfeksiyon geli mesi durumunda doktorunuz size uygun tedaviyi düzenleyecektir.

Bu uyarılar, geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

RAV RAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAV RAN aç veya tok karnına kullanılabilir.

RAV RAN'ın yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılı nı azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Hamilelerde kullanılmaz.

Do mamı çocuklar üstünde olumsuz etkileri hayvan çalı malarında gösterildi inden (erken embriyonik ölüm ve fetusta anormal geli imler), hamileyseniz veya hamile kalmayı dü ünüyorsanız, RAV RAN'ı kullanmayınız. Hamilelik üpheniz varsa RAV RAN ile tedaviye ba lamadan önce gebelik testi yaptırınız ve gebelik negatif sonucunu aldıktan sonra tedaviye ba layınız.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme

RAV RAN, anne sütüne geçti inden, ilaç kullanımını esnasında e er bebe inizi emziriyorsanız emzirmeyi kesiniz.

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Araç ve makine kullanımı

RAV RAN kullanımında anormal davranı , dü me, bulanık görme gibi belirtiler görülebilir. Bu belirtiler görülürse, herhangi bir araç veya makine kullanmayınız ve derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

RAV RAN'ın içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

- Pirazinamid (verem tedavisinde kullanılır)
- Repaglinid (diyabet (eker) hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım ve obstrüktif (tıkayıcı) solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Famsiklovir (viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Sulindak (romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılır)

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. RAV RAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RAV RAN'ı doktorunuz tarafından reçete edilen şekilde kullanmalısınız.

Erişkinlerde doz aşağıdaki gibidir:

1. gün: sabah 1600 mg (8 tablet) ve akşam 1600 mg (8 tablet) olmak üzere günde iki kez
- 2-5. günler: sabah 600 mg (3 tablet) ve akşam 600 mg (3 tablet) olmak üzere günde iki kez verilir.

Kullanım süresi 5 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

RAV RAN ağızdan alınır. Tabletler ezilmeden ve çiğnenmeden bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda fizyolojik değişiklikler genellikle azaldığından, RAV RAN doktorunuz tarafından genel sağlık durumunuz sürekli izlenerek size reçete edilecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili bilgi bulunmamaktadır. Ancak, gut hastaları ya da gut öyküsü olan hastalarda ve hiperürisemili (kanda ürik asit seviyesinin yükselmesi) hastalarda

kan ürik asit seviyesi artabileceğinden ve semptomları artılabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Karaci er yetmezli i:

Karaci er yetmezli i olan hastalarla ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Yapılan çalışmalarda karaci er i lev bozukluğu bulunan hastalarda RAV RAN'ın etken maddesi olan favipiravir seviyelerinde artış görülmüştür.

Gerekli doz ayarlaması doktorunuz tarafından yapılacaktır.

Eğer RAV RAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAV RAN kullandıysanız:

RAV RAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konunuz.

Aırı dozda alınması durumunda toksik yan etkilere yol açabilir. Özel bir antidotu olmadığından semptomatik tedavi yapılmalıdır.

RAV RAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAV RAN ile tedavi sonlandırıldı ındaki olabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan RAV RAN tedavinizi sonlandırmayınız.

Doktorunuz size RAV RAN'ı reçete ettiğ i rahatsızlığınızın özelliğine göre tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RAV RAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen yan etkilerden çoğu grip sebebiyle de olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RAV RAN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon. Alerjik reaksiyonların belirtileri şunlardır:kırmızı veya kabarcıklı döküntü,yutma veya nefes almada zorluk,göz kapakları,dudaklar,yüz,boğaz veya dilde şişme
- Kabarma,ciltte yaygın pullanma,yüksek ateş,iltihaplı sivilceler,kızarıklık ve güneş ışığına karşı daha hassas olma gibi ciddi cilt reaksiyonları
- Dudak,göz,ağız, burun ve genital bölgede cildin kabarması ve soyulması,grip benzeri belirtiler ve ateş. Bu Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir rahatsızlık olabilir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer influenza virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar (benzer ilaçlar) ile a a ıdaki klinik olarak anlamlı istenmeyen etkiler bildirilmiştir. Hastalar dikkatle izlenmeli ve herhangi bir anormallik gözlenirse, tedavi kesilmeli ve uygun önlemler alınmalıdır.

Diğer influenza virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar (benzer ilaçlar) ile a a ıdaki klinik olarak anlamlı istenmeyen etkiler bildirilmiştir. Hastalar dikkatle izlenmeli ve herhangi bir anormallik gözlenirse, tedavi kesilmeli ve uygun önlemler alınmalıdır.

Yan etkiler a a ıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor

- шок, anafilaksi (a ırı duyarlılık sonucu gelişen ciddi alerjik durum)
- Zatürre
- Hepatit fulminan (bir karaciğer hastalığı), karaciğer fonksiyon bozukluğu, sarılık
- Toksik epidermal nekroliz (deride ha lanma görünümüne benzer belirtiler), Stevens-Johnson sendromu (ciddi bir cilt hastalığı)
- Akut böbrek hasarı
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, nötrofil (bir çe it kan hücresi) sayısında azalma, trombosit (kan pulcu u, pıhtıla mayı sa layan kan hücresi) sayısında azalma
- Nörolojik ve psikiyatrik belirtiler (bilinç bozukluğu, anormal davranış, halüsinasyon, sanrı, nöbet, bilinç bulanıklığı)
- Kanamalı kolit (bir kalın ba ırsak hastalığı)

Ayrıca a a ıdaki istenmeyen olaylar, Japon klinik çalışmalarında ve küresel faz III klinik çalışmada gözlenen istenmeyen olaylardır (onay dozundan daha düşük doz seviyeleriyle yapılan çalışmalar). Bu istenmeyen olaylar meydana gelirse, belirtilere göre uygun önlemler doktorunuz tarafından alınacaktır.

Yaygın

- Nötrofil (bir çe it kan hücresi) sayısında azalma

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Kan ürik asidinde artı
- Kan trigliseritlerinde (kanda bulunan bir yağ türü) artı
- Şal
- AST (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artı
- ALT (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artı
- -GPT (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artı

Yaygın olmayan

- İdrarda glukoz mevcudiyeti
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Bademcik polipi
- Beyaz kan hücresi sayısında artı
- Retikülosit (bir çeşit kırmızı kan hücresi) sayısında azalma
- Monosit (bir çeşit kan hücresi artı)
- Egzama
- Kaşıntı
- Kan potasyumunda düşü
- Tat almada bozukluk
- Bulanık görme
- Göz ağrısı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Düzensiz kalp atışı
- Astım
- Ağız ve yutakta ağrı
- Nezle
- Burun ve yutak iltihabı
- Karın rahatsızlığı
- İnce bağırsak ülseri
- Rektumdan (kalın bağırsak anüsüne bağılayan son kısımdır) taze, parlak kırmızı renkte kanlı dışkı kılama
- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Kan ALP (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artı
- Kan bilirubin artı
- Deride renk değişikliği
- Morarma
- Kanda kreatin kinaz (kas fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir çeşit kan belirteci) artı
- İdrarda kan mevcudiyeti

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 karıştırdığınız 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 sağlanabilecektir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. RAV RAN’ın saklanması

RAV RAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAV RAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İstanbul
Telefon: 0212 410 39 50
Faks : 0212 447 61 65

Üretim yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı/.. tarihinde onaylanmıştır.