

## KULLANMA TALİMATI

**SİLOVİR 200 mg tablet**  
Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir tablet 200 mg asiklovir içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, povidon, magnezyum stearat, veegum K

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

SİLOVİR, Herpes simplex virüs (HSV) ve Varicella zoster virüs virüslerine karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

SİLOVİR etkin madde olarak asiklovir içerir ve 25 tabletlik blisterlerde sunulmaktadır.

- SİLOVİR, uçuk, suçiçeği, zona (Sinir iltihabına bağlı ağrılı bir deri hastalığı), genital herpes ve *Herpes simplex*'in sebep olduğu diğer iltihapların tedavisinde kullanılır. Uçuk, genital herpes ve diğer herpes iltihaplarının yeniden görülmesini engeller. Bağışıklık sistemi yetersiz hastalarda *Herpes simplex*'in neden olduğu iltihabın önlenmesinde kullanılır.
- AIDS ve kemik iliği naklini takiben ciddi bağışıklık sistemi yetersizliği olan hastaların tedavisinde kullanılır.

### **2. SİLOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**SİLOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- SİLOVİR'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.

## **SİLOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığınız SİLOVİR 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.

## **SİLOVİR'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. SİLOVİR 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 SİLOVİR 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.

## **SİLOVİR 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SİLOVİR 200 mg tablet dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Önemli bir etkileşimi yoktur.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç) SİLOVİR'in etkisini artırır. Benzer olarak SİLOVİR, 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. SİLOVİR nasıl kullanılır?

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

SİLOVİR 'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

#### *Erişkinlerde;*

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 SİLOVİR 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 SİLOVİR 'in günde 3 kez 8 saatlik aralarla alınması, hatta günde 2 kez 12 saatlik aralarla alınması da yeterli olabilir.

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

Suçiçeği ve Zona Tedavisi; 800 mg SİLOVİR günde 5 kez, yaklaşık 4 saat arayla, gece dozu atlanarak alınmalıdır. Tedavi 7 gün sürmelidir. Ağır bağışıklık yetersizliği olan olgularda (örn. kemik iliği nakli sonrası) ya da bağırsaktan emilim bozukluğu olan hastalarda damar içi uygulama yapılabilir. Enfeksiyon başladığında tedavi mümkün olduğunca erken başlanmalıdır. Döküntü ortaya çıkar çıkmaz başlanan tedavi çok daha iyi sonuçlar vermektedir.

Ağır bağışıklık yetersizliği olan hastalar: SİLOVİR 800 mg günde 4 kez, yaklaşık olarak 6 saatlik aralıklarla alınmalıdır. Kemik iliği alıcılarında bu tedavi damar yoluyla ZOVİRAX ile 1 aya kadar devam ettirilebilir. Kemik iliği nakli hastalarında tedavi süresi 6 aydır (nakilden sonra 1. aydan 7. aya kadar). İlerlemiş AIDS hastalığı olanlarda tedavi 12 aydır ama bu hastalar tedavinin daha uzun sürmesinden fayda sağlayabilirler.

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

Ağız yoluyla bir miktar su ile birlikte alınır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

*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. Yenidoğan uçuk tedavisi için damar içi yolla uygulanan SİLOVİR kullanımı önerilmektedir.

Suçiçeği (*varicella*) enfeksiyonlarının tedavisi için 6 yaşın üstündeki çocuklarda günde 4 kez 800 mg ve 2-6 yaş arasındaki çocuklarda ise günde 4 kez 400 mg SİLOVİR verilmelidir. 2 yaş altındaki çocuklarda ve bebeklerde günde 4 kez 200 mg SİLOVİR 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.

İmmün (bağışıklık) yetmezliği olmayan çocukların uçuk veya zona enfeksiyonlarının baskılanmasına yönelik spesifik bir veri bulunmamaktadır.

Ağır bağışıklık yetersizliği olan 2 yaş üzeri çocuklarda sınırlı sayıda veri mevcuttur ve erişkin dozu verilebilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Eğer yüksek dozda SİLOVİR kullanacaksanız yeteri kadar su almaya dikkat ediniz. 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 tedavisinde ve ağır bağışıklık 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.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLOVİR kullandıysanız:**

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

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

**SİLOVİR'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SİLOVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- 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 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
- Yorgunluk, ateş
- Deride ışığa karşı hassasiyet (fotosensitivite)
- Yüksek ateş

#### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Kurdeşen
- Saç dökülmesinde hızlanma

#### **Seyrek görülen yan etkiler**

- Nefes darlığı
- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazda şişlik (anjiyoödem)
- 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 (düşünce ve duygu 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 (karaciğerin iltihaplanması)
- Sarılık (ciltte ve gözlerde sararma)
- Böbrek ağrısı
- Koma Karaciğer yetmezliği

*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 0800 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. SİLOVİR'in saklanması**

*SİLOVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C altındaki oda sıcaklığında rutubet ve ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİLOVİR'i kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat sahibi:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.  
193 Apt. No:193/14  
Şişli-İstanbul  
Tel : (0212) 339 39 00  
Faks: (0212) 339 11 99

### ***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
39780 Büyükkarıştıran  
Lüleburgaz-Kırklareli

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