

KULLANMA TALİMATI

ORVİCAL 200 mg/50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 50 mg ritonavir ve 200 mg lopinavir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kopovidon, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, koloidal silika, susuz, sodyum stearil fumarat, opadry sarı 02F22025 (hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol/ polietilen glikol, sarı demir oksit, 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 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. **ORVİCAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORVİCAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORVİCAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORVİCAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORVİCAL nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir film kaplı tablet, 50 mg ritonavir ve 200 mg lopinavir içerir.
- Sarı renkli oblong bir yüzü çentikli, bikonveks film kaplı tablettir.
- ORVİCAL film kaplı tabletler, 120 film kaplı tablet içeren HDPE şişelerde sunulmaktadır.
- ORVİCAL, bir antiretroviral ilaçtır. Proteaz inhibitörleri adı verilen ilaç grubuna aittir. ORVİCAL, insan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) yeni hücrelere bulaşmasına

sebebe olan proteaz enzimini baskılamaktadır.

- HIV'in çoğalmak için ihtiyaç duyduğu proteaz enzimini ortadan kaldırarak veya engelleyerek HIV enfeksiyonunu kontrol eder.
- ORVİCAL, AIDS (Edinilmiş Bağışıklık Eksikliği Sendromu)'e neden olan HIV enfeksiyonu görülen yetişkinlerde, ergenlerde ve 2 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.
- ORVİCAL, HIV enfeksiyonu veya AIDS için tamamen iyileştirici bir tedavi değildir.
- Doktorunuz vücudunuzdaki HIV enfeksiyonunu kontrol etmek için size ORVİCAL'i reçete etmiştir. ORVİCAL bu etkisini, enfeksiyonun vücudunuzdaki yayılımını yavaşlatarak gösterir.
- ORVİCAL başka antiretroviral (retrovirüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan) ilaçlarla birlikte reçete edilir. Doktorunuz sizin için en iyi olan ilaca karar verecektir.

2. ORVİCAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORVİCAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Etkin maddeler lopinavir ve ritonavire ya da ORVİCAL'in bileşimindeki yardımcı maddelerden (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir) herhangi birisine karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa,
- Doktorunuz tarafından başka türlü önerilmediği sürece, hamileyseniz ya da emziriyorsanız (bakınız, bölüm "Hamilelik" ve "Emzirme").
- Doktor tarafından özellikle önerilmediği durumlarda 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

ORVİCAL'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

- Astemizol veya terfenadin (alerji belirtilerinin tedavisi için sık kullanılan ilaçlar – bu ilaçlar reçetesiz satılabilir).
- Ağız yoluyla alınan (oral) midazolam, triazolam (tedirginlik, kaygı ve/veya uyku sorunları için kullanılan ilaçlar)
- Pimozid (şizofreni tedavisinde kullanılır)
- Ketiapin (şizofreni, bipolar bozukluk ve major depresif bozukluk tedavisinde kullanılır)
- Lurasidon (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Ranolazin (kronik göğüs ağrısı (anjina) tedavisinde kullanılır)

- Sisaprid (bazı mide sorunlarında kullanılır)
- Ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin, metilergonovin (belirli tipte baş ağrılarını tedavi etmekte kullanılan ilaçlar)
- Amiodaron, dronedaron (anormal kalp atımı tedavisinde kullanılır)
- Lovastatin, simvastatin (kandaki kolestrolü düşürmek için kullanılır)
- Lomitapid (kandaki kolestrolü düşürmek için kullanılır)
- Alfuzosin (erkeklerde büyümüş prostatı tedavi etmek için kullanılır (BPH iyi huylu prostat büyümesi))
- Fusidik asit (Stafilokok (Staphylococcus) bakterisi nedeni ile oluşan impetigo (iltihaplı isilik) veya enfekte dermatit (bulaşıcı bir deri hastalığı) gibi deri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.) Kemik veya eklem enfeksiyonlarının uzun dönemli tedavisinde fusidik asit doktor gözetiminde kullanılmalıdır (bakınız, bölüm “**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**”).
- Kolşisin (anti-gut ilacı) – böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalarda (bakınız, bölüm “**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**”).
- Elbasvir/grazoprevir (kronik hepatit C virüsünün (HCV) tedavisinde kullanılır)
- Dasabuvir ile birlikte veya dasabuvir olmaksızın ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (kronik hepatit C virüsünün (HCV) tedavisinde kullanılır)
- Neratinib (göğüs kanseri tedavisinde kullanılır)
- Avanafil veya vardenafil (genellikle erkeklerdeki sertleşme bozuklukları için kullanılır)
- Sildenafil (yalnızca pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğerde yüksek tansiyon) tedavisinde kullanıldığında) (Sildenafil erkeklerdeki sertleşme bozukluğunun tedavisinde kullanıldığında doktor gözetimi altında uygulanabilir.) (bakınız, bölüm “**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**”).
- St. John’s Wort içeren ilaçlar (*Hypericum perforatum*, sarı kantaron)

Ayrıca, özel dikkat gerektiren diğer ilaçlar ile kullanım için “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” başlığı altında yer alan ilaçların listesini okuyunuz.

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, diğer durumunuz ile ilgili veya antiretroviral tedavinizle ilgili herhangi bir değişiklik yapma konusunda doktorunuza danışınız.

ORVİCAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

ORVİCAL almadan önce doktorunuza danışınız.

- ORVİCAL alan hastalarda, HIV enfeksiyonu ve AIDS ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar gelişebilir. Bu nedenle, ORVİCAL’i kullanırken doktorunuzun gözetiminde kalmanız önemlidir.
- Her ne kadar etkili antiretroviral tedavi ile risk azalmış olsa da ORVİCAL kullanırken halen HIV’in diğer kişilere bulaşma riski mevcuttur. Diğer kişilere bulaşmasını önlemek için doktorunuza danışınız.
- Hemofili tip A ve B hastası iseniz, ORVİCAL kanama riskini arttırabileceği için doktorunuzu bilgilendiriniz.
- ORVİCAL alan hastalarda diyabet (artmış kan şekeri olarak) bildirilmiştir. Böyle bir durum söz konusu ise, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kronik hepatit B veya C ile birlikte, karaciğer hastalığı geçirmiş ve karaciğer problemi yaşamış hastalar, muhtemel ölümcül ve ciddi karaciğer yan etkileri bakımından yüksek risk taşımaktadır. Böyle bir durum söz konusu ise, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kusma, bulantı, karın ağrısı, nefes almada zorluk, bacak ve kollarda ciddi kas zayıflığı yaşarsanız, bu belirtiler artmış laktik asit seviyelerini gösterebileceği için, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Susama, sıklıkla idrara çıkma, görme bulanıklığı veya kilo kaybı yaşarsanız, bu belirtiler kanda yükselmiş şeker seviyelerini gösterebileceği için, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Trigliserit (kandaki yağ) miktarında artışı gösteren, bulantı, kusma, karın ağrısı, pankreatit için (pankreas iltihaplanması) risk faktörü olabilir ve bu belirtiler, pankreatite neden olabilir. Böyle bir durum yaşarsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Yağ dağılımındaki değişikliğe bağlı olarak, vücut şeklinde değişiklik yaşarsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durum, kol bacak ve yüzden yağ kaybı, abdomende (karın) ve diğer iç organlarda yağ artışı, meme büyümesi ve ensede yağ toplanması (sığır hörgücü) gibi değişiklikleri içerebilir. Bu durumların nedeni ve uzun dönemli sağlık etkileri henüz bilinmemektedir.
- İleri HIV enfeksiyonu ve fırsatçı enfeksiyon geçmişi olan bazı hastalarda, anti-HIV tedavisi başladıktan kısa bir süre sonra bile geçmiş enfeksiyonlara bağlı iltihabi belirti ve işaretler ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin vücutun belirti vermeyen mevcut enfeksiyonlara karşı savaşmasını sağlayan bağışıklık cevabının gelişmesinden kaynaklandığına inanılmaktadır.

- HIV enfeksiyonunuzun tedavisine yönelik ilaçları kullanmaya başlamanızdan sonra, fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak, otoimmün hastalıklar da (bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında ortaya çıkan bir bozukluk) görülebilmektedir. Otoimmün hastalıklar, tedavinin başlamasından birkaç ay sonra ortaya çıkabilmektedir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya kas zayıflığı, gövdenizin yukarı yönlü hareketi ve el ve ayaklarda başlayan zayıflık, çarpıntı, titreme ya da hiperaktivite gibi başka belirtileri fark etmeniz halinde, lütfen gerekli tedavinin uygulanması için derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- Kemik problemleri: HIV tedavisinde birden fazla ilaç alan bazı hastalarda osteonekroz (kemiğe kan sağlanmasındaki kayıpla ortaya çıkan, kemik dokusunun ölmesi) denen bir kemik hastalığı gelişebilir. HIV ilaçları ile tedavinin süresi, kortikosteroid (steroid olarak da adlandırılan ve iltihabı azaltmaya yarayan ilaçlar) kullanımı, alkol tüketimi, ciddi bağışıklık baskılanması, yüksek vücut kitle indeksi, diğerleri arasında bu hastalığın ortaya çıkmasındaki risk faktörlerinin bir kısmı olabilir. Osteonekroz belirtileri, eklemlerde tutukluk, ağrı ve acı (özellikle kalça, diz ve omuzlarda) ve hareketlerde zorlanmadır. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Özellikle bu ilaçlar ile birlikte, kas ağrısı, hassasiyet veya ağrı hissederseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. Bazı seyrek durumlarda bu kas hastalıkları ciddi olabilir.
- Baş dönmesi, sersemlik, baygınlık veya anormal kalp atış hissi oluşursa doktorunuzu bilgilendiriniz. ORVİCAL kalp ritminizde ve kalbinizin elektriksel aktivitesinde değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler EKG (elektrokardiyogram) ile görülebilir.
- Özellikle doktor tarafından önerilmediği takdirde 2 yaşın altındaki çocuklarda ORVİCAL kullanılmamalıdır.

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

ORVİCAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ORVİCAL kullanan hastalar, etkisini durdurabileceği için, St John's Wort (*Hypericum Perforatum-sarı kantaron otu*) içeren ürünler kullanılmamalıdır. ORVİCAL yiyeceklerle veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza danışınız.

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

Doğum kontrolü

- Hamileliği önlemek için doğum kontrol hapı ya da doğum kontrol bantı kullanıyorsanız, ORVİCAL hap ve bant gibi doğum kontrol yöntemlerinin etkinliğini azaltabileceğinden, ilave veya farklı bir doğum kontrol yöntemi (örn. prezervatif) kullanmalısınız.
- ORVİCAL kullanımı HIV'in diğer kişilere geçme riskini azaltmaz. Cinsel ilişki yoluyla hastalığın bulaşmasını önlemek için uygun yöntemler (örn. prezervatif kullanımı) kullanılmalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziren anneler, doktorları tarafından özellikle yönlendirilmedikleri sürece ORVİCAL almamalıdır.
- HIV ile enfekte kadınların HIV'yi bebeklerine anne sütü ile geçirme riski olduğundan, bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araba veya makina kullanımı üzerine muhtemel etkileri bakımından ORVİCAL özel olarak test edilmemiştir. Eğer araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek bir yan etki hissediyorsanız (örn. bulantı), araç ya da makine kullanmayınız. Doktorunuz ile konuşunuz.

ORVİCAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ORVICAL, reçetesiz aldığınız ilaçlar dahil diğer ilaçlarla etkileşebilir. Doktorunuzun ORVICAL kullanırken, kullandığınız diğer ilaçların dozunu azaltması veya arttırması muhtemeldir.

Eğer herhangi bir ilacı şu anda siz ya da çocuğunuz kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanacaksanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Antibiyotikler (örn., rifabutin, rifampisin, klaritromisin),
- Antikanser ajanları (örn., abemasiklib, afatinib, apalutamid, seritinib, enkorafenib, ibrutinib, venetoklaks, dasatinib ve nilotinib gibi tirozin kinaz inhibitörleri, vinkristin ve vinblastin),
- Antikoagülanlar (örn., varfarin (kanın seyreltilmesinde kullanılır), rivaroksaban, vorapaksar),
- Antidepresanlar (örn., trazodon, bupropion),
- Anti-epilepsi (Sara) ilaçları (örn., karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, lamotrijin ve valproat),
- Mantar ilaçları (örn., ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol),
- Anti-gut ilaçları (örn., kolşisin) (Böbrek ve/veya karaciğer problemlerinizi varsa ORVICAL ile birlikte kolşisin almamalısınız) (bakınız, bölüm “**ORVICAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**”),
- Anti-tüberküloz ilaçları (bedakulin, delamanid),
- Yetişkinlerde kronik hepatit C tedavisinde kullanılan antiviral (Anti-HCV) ilaçlar (örn., glekaprevir/pibrentasvir, simeprevir, ve sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir),
- Erektile disfonksiyon (erkeklerde sertleşme bozukluğu) ilaçları (örn. sildenafil, tadalafil),
- Kemik ve eklemlerde oluşan enfeksiyonların (örn., osteomyelit) uzun dönemli tedavisinde kullanılan fusidik asit,
- Digoksin, kalsiyum kanal antagonistleri (örn., felodipin, nifedipin, nikardipin) ve kalp ritmini düzenleyici ilaçlar (örn., bepridil, sistemik lidokain, kinidin) gibi kalp ilaçları,
- HIV CCR5-antagonisti (HIV’in hücrelere girmesini engeller) (örn. maravirok),
- HIV-1 integraz inhibitörü (Virüsün kopyalanmasını sağlayan enzimi etkileyerek çoğalmasını engeller) (örn. raltegravir),
- Düşük kan trombosit sayısının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fostamatinib);
- Levotiroksin (tiroid problemlerini tedavi etmek için kullanılır),

- Kandaki kolesterolü düşürücü ilaçlar (örn. lovastatin, simvastatin, rosuvastatin veya atorvastatin),
- Astım ve diğer kronik obstrüktif pulmoner hastalığı (COPD) gibi akciğer ile ilgili durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. salmeterol),
- Pulmoner arteriyel hipertansiyon (pulmoner atardamarda yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. bosentan, riosiguat, tadalafil, sildenafil),
- Bağışıklık sistemini etkileyen bazı ilaçlar (örn. siklosporin, sirolimus (rapamisin), takrolimus),
- Sigara kullanmayı bırakmak için kullanılan ilaçlar (örn. bupropion),
- Ağrı kesici ilaçlar (örn. fentanil),
- Morfin benzeri ilaçlar (şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan ilaçlar) (örn. metadon),
- Nükleozit olmayan ters transkriptaz inhibitörleri (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan virüsün kopyalanmasını engelleyen ilaçlar) (örn. efavirenz, nevirapin),
- Hamileliği önleyici doğum kontrol hapı veya doğum kontrol bantı kullanıyorsanız (bakınız, bölüm “**Doğum kontrolü**”),
- Proteaz (protein yıkımını sağlayan bir madde) inhibitörleri (örn. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, sakonavir, tipranavir),
- Sedatif ajanlar (heyecanı azaltan ve sakinleştiren ilaçlar, enjeksiyonla alınan midazolam),
- Steroidler (iltihabı azaltmaya yarayan ilaçlar, örn. budesonid, deksametazon, flutikazon propiyonat, etinil östradiol, triamsinolon),
- Flutikazon propionat (steroid türü genelde nefes alma problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaç) kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuzla görüşünüz. ORVİCAL ile birlikte flutikazon propionat kullanımı, kandaki flutikazon düzeylerini artırabilir ve ciddi yan etkilere neden olabilir.

Eretil disfonksiyon ilaçları (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- ORVİCAL ile birlikte avanafil ve vardenafil almayınız.
- Pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisi için kullanılan sildenafil ile birlikte ORVİCAL almayınız (bakınız, bölüm “**ORVİCAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**”)
- ORVİCAL ile birlikte sildenafil veya tadalafil alıyorsanız, diğer ilaçlarla olası ilaç etkileşimleri ve yan etkiler konusunda doktorunuzla konuşunuz. Sildenafil veya tadalafil ile ORVİCAL’i birlikte alırsanız kan basıncında düşme, kendinden geçme, görme değişiklikleri ve 4 saatten uzun süren penis ereksiyonu gibi yan etki riskleri vardır. Eğer bir ereksiyon, 4 saatten uzun sürerse peniste kalıcı hasarı önlemek için **derhal** tıbbi

yardıml gereklidir. Doktorunuz size bu durumu açıklayacaktır.

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

3. ORVİCAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde kullanımı:

- ORVİCAL için önerilen genel yetişkin dozu, günde iki kere 2 tablettir (400/100 mg), yani 12 saatte bir diğer anti-HIV ilaçlarla birlikte olmak üzere.
- Daha önce hiç anti-HIV ilacı kullanmamış olan yetişkin hastalarda, doktorunuz ORVİCAL' i günde bir kere 4 tablet (800/200 mg) şeklinde diğer anti-HIV ilaçlarla birlikte reçete edebilir. Daha önce anti HIV ilacı kullanmış olan yetişkin hastalar, doktorları uygun görürse günde bir kere 800 mg/200 mg doz olacak şekilde ORVİCAL alabilirler.
- Ne sıklıkta ve kaç tablet ORVİCAL kullanacağınızl doktorunuz size söyleyecektir. ORVİCAL' i her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde alınız. Kullanım şeklinden emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Önceden doktorunuza danışmadan, ORVİCAL' in günlük dozunu aşmayınız, bırakmayınız veya değıştirmeyiniz.
- ORVİCAL efavirenz, nevirapin, karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin ile günde tek doz olarak kullanılmamalıdır.

Çocuklarda kullanımı:

- Çocuklar için, doktorunuz çocuğun boy ve kilosuna uygun olarak doğru doza karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ORVİCAL sadece ağızdan kullanım içindir.
- ORVİCAL gıdalarla birlikte veya tek başına alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

ORVİCAL tabletin bütün olarak yutulması ve çiğnenmemesi, kırılmaması veya ezilmemesi önemlidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Sınırlı güvenilirlik ve etkililik verileri nedeniyle 2 yaşın altındaki çocuklarda ORVICAL kullanımı önerilmemektedir.

Doktorunuz çocuğunuzun boy ve kilosuna göre doğru doza (tablet sayısına) karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Genel olarak, sıklıkla düşük karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonları gösteren ve beraberinde hastalığı olan veya diğer ilaç tedavileri gören yaşlı hastaların ilaç alımında ve lopinavir/ritonavirin izlenmesinde gerekli tedbirler alınmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORVICAL kullandıysanız:

ORVICAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuzla konuşamıyorsanız, hastaneye gidiniz.

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

ORVICAL'i kullanmayı unutursanız:**ORVICAL'i günde iki kez alıyorsanız:**

- İlacınızı almayı unuttuğunuzu 6 saat içinde farkederseniz unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.
- Eğer, ilacı almayı unuttuğunuzu 6 saatten daha uzun bir süre sonra farkederseniz, unutulmuş dozu almayınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Unutulan dozu

telafi etmek için çift doz almayınız.

ORVİCAL'i günde bir kez alıyorsanız:

- İlacınızı almayı unuttuğunuzu 12 saat içinde farkederseniz unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.
- Eğer, ilacı almayı unuttuğunuzu 12 saatten daha uzun bir süre sonra farkederseniz, unutulmuş dozu almayınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Unutulmuş dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORVİCAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, ORVİCAL tedavisini durdurmayınız veya günlük dozu değiştirmeyiniz. Kendinizi ne kadar iyi hissederseniz hissedin, HIV'yi kontrol etmek için ORVİCAL her gün alınmalıdır. Çünkü ORVİCAL'i önerildiği şekilde kullanmanız, ürüne direnç gelişmesini erteleme şansını size kazandırır. Eğer bir yan etki sizi ORVİCAL almaktan alıkoyuyorsa, size söylendiği gibi derhal doktorunuza söyleyiniz. Bitmemesi için her zaman yeterli ORVİCAL'i elinizde bulundurunuz. Seyahat ederken veya hastanedeyken, yeni bir kutu alana kadar elinizde yeterli miktar ORVİCAL'i bulundurunuz. Doktorunuz aksini söyleyene kadar ilacı almaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ORVİCAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmamaktadır. ORVİCAL'in sebep olduğu yan etkileri, aynı zamanda aldığınız diğer ilaçlardan oluşan yan etkilerden ve HIV enfeksiyonunun komplikasyonlarından ayırmak zor olabilir. Sağlığınızdaki herhangi bir değişimde doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

HIV tedavisi süresince kiloda, kan lipidleri ve glikoz seviyelerinde artış meydana gelebilir. Bu tür değişiklikler hastalık kontrolü ve yaşam tarzıyla ilişkili olabilir. Bazı durumlarda lipid artışına HIV ilaçları sebep olur. Doktorunuz bu değişiklikleri test edecektir. ORVİCAL'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki 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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Ürtiker de dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar ve ağızda iltihap ortaya çıkması halinde doktorunuza bilgi veriniz.
- Ciddi ya da yaşamı tehdit eden deri döküntüleri ve kabartıları (Stevens-Johnson sendromu ve eritema multiforme)
- İmmun rekonstitüsyon inflamatuvar sendromu (Vücudunuzda mevcut olan inaktif (aktif olmayan) bir enfeksiyonla ilişkili belirtilerin alevlenmesi)

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- İshal
- Bulantı
- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın

- Pankreas iltihabının belirtisi olabilecek bulantı, kusma ya da karın ağrısı gibi belirtilerin ortaya çıkması halinde doktorunuza bilgi veriniz.
- Kusma, karın genişlemesi, midenin alt ve üst kısmında ağrı, mide gazı, hazımsızlık, iştahta azalma, ağrıya neden olabilecek şekilde, midenizden yemek borunuza doğru geri akış
- Mide, ince bağırsak ve kalın bağırsakta şişme ya da iltihap
- Kan kolesterol düzeylerinizde artış, kan trigliserid (bir yağ çeşidi) düzeylerinizde artış, yüksek kan basıncı
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı) da dahil olmak üzere, vücudunuzun şeker işleme kapasitesinde azalma, kilo kaybı
- Kırmızı kan hücresi sayısının düşük olması, çoğunlukla enfeksiyonla mücadele için

kullanılan beyaz kan hücresi sayısının düşük olması

- Deri döküntüsü, ekzema, yağlı deride biriken pullanmalar
- Baş dönmesi, endişe hali, uykuya dalmada güçlük
- Yorgunluk, güç ve enerji eksikliği hissi, migren de dahil olmak üzere baş ağrısı
- Hemoroid (basur)
- Karaciğer enzimlerinde artış da dahil olmak üzere karaciğer iltihabı
- Yağ dağılımındaki değişiklikler nedeniyle vücut şeklinde ya da yüz şeklinde değişiklikler
- Alt solunum yolu enfeksiyonu
- Lenf düğümlerinin büyümesi
- Güçsüzlük, anormal derecede yoğun ya da uzun süreli adet görme ya da adet görememe
- Zayıflık ve kasılma gibi kas rahatsızlıkları, eklemler, kaslar ve sırtta ağrı
- Periferik sinir sistemi (vücudumuzda merkezi sinir sistemini iç organlara, kaslara ve cilde bağlayan sinirleri içerir) sinirlerinin hasarı
- Gece terlemeleri, kaşıntı, deri üzerinde oluşan şişlikleri içeren döküntü, deri enfeksiyonu, deri ya da kıl gözeneklerinde iltihap, hücreler ya da dokularda sıvı birikimi

Kolesterol ve trigliserit artışına ilişkin ek bilgiler

- Artmış trigliserid ve kolesterolün kalp krizi veya inme gibi komplikasyonları üzerine uzun dönemli riskleri henüz bilinmemektedir.
- Eğer gerekli ise, doktorunuz sizi gözlemleyecek ve size diğer ilaçları reçeteleyecektir.
- Trigliseritlerin (kanda bulunan yağlar) fazla miktarda artmasının pankreatit (pankreas iltihabı) için bir risk faktörü olduğu düşünülmektedir.

Yağ dağılımındaki değişikliklere bağlı olarak vücut şeklinde ortaya çıkan değişiklikler

ORVİCAL'i de içerebilen antiretroviral tedavi kombinasyonu, yağ dağılımındaki değişikliklere bağlı olarak vücut şeklinde değişiklikler ortaya çıkmasına neden olabilmektedir. Bu değişiklikler, bacak, kol ve yüzde yağ kaybı, karında ve diğer iç organlarda yağ artışı, meme büyümesi ve ensede yağ toplanmasını ('bufalo hörgücü') içerebilmektedir. Bu durumların nedeni ve uzun dönemli sağlık etkileri henüz bilinmemektedir.

Yağ dağılımındaki değişikliklere bağlı olarak vücut şeklinizde herhangi bir değişiklik olduğunu fark etmeniz halinde, doktorunuza bilgi veriniz.

Yaygın olmayan

- Anormal rüyalar
- Tad alma duygusunun kaybı ya da tad alma değişikliği
- Saç dökülmesi
- Elektrokardiyogramınızda, atrioventriküler blok adı verilen bir anormallik
- Arterlerinizde (atar damarlarınızda), kalp krizine ve inmeye yol açabilen plak oluşumu
- Kan damarları ve kılcal damarlarda iltihap
- Safra kanalı iltihabı
- Vücutta kontrol edilemeyen titreme
- Konstipasyon (kabızlık)
- Kan pıhtısıyla ilişkili derin ven (toplardamar) iltihabı
- Ağız kuruluğu
- Bağırsaklarınızın kontrolünde yetersizlik
- İnce bağırsağın mideden hemen sonraki ilk bölümünde iltihap, sindirim kanalında yara ya da ülser, intestinal (bağırsak) kanal ya da rektumda (kalın bağırsağın son bölümü) kanama;
- İdrarda kırmızı kan hücreleri
- Deri ya da göz aklarının sarı renk alması (sarılık)
- Karaciğerde yağ birikimi, karaciğerin büyümesi
- Testislerde işlev eksikliği
- Vücudunuzda mevcut olan inaktif (aktif olmayan) bir enfeksiyonla ilişkili belirtilerin alevlenmesi (immün rekonstitüsyon inflamatuvar sendromu)
- İştah artışı
- Kanda anormal derecede yüksek bilirubin (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı sonucunda oluşan bir pigment) düzeyi
- Cinsel istekte azalma
- Böbreklerde iltihaplanma
- Bölgedeki kan akımının yetersiz olmasından kaynaklanan kemik ölümü
- Ağızda yaralar ya da ülserasyonlar (yara oluşumu), mide ve bağırsak iltihabı
- Böbrek yetmezliği
- Kas lifi içeriğinin (miyogloblin) kan dolaşımına salınmasına yol açan kas lifi bozukluğu;
- Bir kulakta ya da her iki kulakta duyulan uğultu, çınlama ya da ıslık gibi sesler
- Tremor (titreme)
- Kapakçıklardan birinin (kalbinizdeki triküspid kapakçık) kapanışında anormallik

- Vertigo (baş dönmesi hissi)
- Göz hastalığı, görme anormalliği
- Vücut ağırlığı artışı

Seyrek

- Ciddi ya da yaşamı tehdit eden deri döküntüleri ve kabartıları (Stevens-Johnson sendromu ve eritema multiforme).

Bilinmiyor

- Böbrek taşı

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. ORVİCAL’in saklanması

ORVİCAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ORVİCAL’i kullanmayınız.

Herhangi bir renk değişikliği fark ederseniz bu ilacı 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.