

## KULLANMA TALİMATI

### **VİROSİL 800 mg tablet**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir tablet 800 mg asiklovir içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, povidon, magnezyum stearat.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

VİROSİL, suçiçeği (*varicella*) virüsü ve zona (*herpes zoster*) virüsüne karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

VİROSİL etken madde olarak asiklovir içerir ve 25 tabletlik blisterlerde sunulmaktadır.

- VİROSİL, suçiçeği ve zona tedavisinde kullanılır.
- Genellikle ilerlemiş AIDS hastalığında veya kemik iliği naklini takiben ciddi bağışıklık sistemi yetersizliği olan hastaların tedavisinde kullanılır.

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

**VİROSİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- VİROSİL'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 kullanmayınız.

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

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığınız VİROSİL dozunun azaltılması gerekmektedir.
- Yaşlıysanız 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.

## **VİROSİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Veri yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyin. VİROSİL 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 VİROSİL 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.

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Önemli bir etkileşimi yoktur.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç) VİROSİL'in etkisini artırır. Benzer olarak VİROSİL, 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VİROSİL nasıl kullanılır?**

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

VİROSİL'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun önerilerine uyunuz.

#### *Erişkinler;*

Suçiçeği ve Zona Tedavisi; 800 mg VİROSİL 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 hastalarda; 800 mg VİROSİL günde 4 kez, yaklaşık olarak 6 saatlik aralıklarla alınmalıdır. Kemik iliği alıcılarında bu tedavi damar yoluyla asiklovir 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.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

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

İmmun (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 erişkin dozunun kullanımını önermektedir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Eğer yüksek dozda VİROSİL kullanacaksanız yeteri kadar su almaya dikkat edin. Böbrek bozukluğunuz varsa dozun azaltılmasına özellikle dikkat edilmelidir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalara asiklovir uygulanırken dikkatli olunması tavsiye edilir. Yeterli su alımı sağlanmalıdır. Böbrek işlevi ciddi şekilde bozulmuş hastaların suçıçığı 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.

Asiklovir kullanılan hastalarda böbrek fonksiyonlarında bozulma olması durumunda doz ayarlaması yapılması ve hidrasyona dikkat edilmesi gerekir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VİROSİL kullandıysanız:**

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

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

#### **VİROSİL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **VİROSİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

#### **4. Olası yan etkileri nelerdir?**

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

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, VİROSİL'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 sıralanmıştır:

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 değişiklik

### **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
- Böbrek ağrısı

- Koma
- Karaciğer yetmezliği

#### 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 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.

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

#### **5. VİROSİL'in saklanması**

*VİROSİL'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 VİROSİL'i kullanmayınız.*

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

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

Saba İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece /İSTANBUL

Tel No: (0212) 692 92 20

Faks: (0212) 697 70 85

E-posta: saba@sabailac.com.tr

#### ***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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