

## KULLANMA TALİMATI

**NORVİR® 100 mg**  
**Yumuşak Kapsül**  
**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin maddeler:** 100 mg ritonavir
- **Yardımcı maddeler:**  
Kapsül içeriğindeki yardımcı maddeler:  
Alkol (%12w/w), bütül hidroksi toluen (E321), oleik asit, polioksil 35 hintyağı.  
Kapsül kabuğu:  
jelatin, “sorbitol special” (sorbitol sorbitolanhidridler ve mannitol), gliserin, titanyum dioksit (beyaz renk), orta zincirli trigliseridler, lesitin,  
siyah mürekkep: propilen glikol, siyah demir oksit, polivinil asetat ftalat, polietilen glikol 400 ve amonyum hidroksit.

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. NORVİR® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?***
- 2. NORVİR® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler***
- 3. NORVİR® Nasıl Kullanılır?***
- 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?***
- 5. NORVİR®'in Saklanması***

***Başlıkları yer almaktadır.***

### **1.NORVİR® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**

NORVİR, beyaz renkli bir yüzünde “Abbott logo” diğer yüzünde ise “NK” kodu baskılı oval film tabletler olarak HDPE şişelerde sunulmaktadır. Her bir kutu 30 tablet içeren şişeden oluşmaktadır.

- NORVİR insan bağışıklık noksanlığı virüsünün (HIV) kontrolü için kullanılan proteaz (protein yıkımını sağlayan bir madde) inhibitörüdür (baskılayıcı, önleyici). NORVİR, diğer anti-HIV ilaçlar (AIDS'te kullanılan antiretroviral) ile birlikte HIV enfeksiyonlu hastaların kontrolü için kullanılmaktadır.
- NORVİR belirli başka anti-HIV ilaçlarıyla birlikte verilebilir. Hangi ilaçların sizin için en iyisi olduğuna doktorunuz karar verecektir.

## 2. NORVİR® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

### **NORVİR®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

- Ritonavire veya NORVİR'in içindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa

-NORVİR'in 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

- Aşağıdaki ilaçlardan birini almakta iseniz:

- astemizol veya terfenadin (alerji belirtilerini tedavi etmek için sık kullanılan ilaçlardır – bu ilaçlar reçetesiz alınabilmektedir)
- amiodaron, bepridil, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (düzensiz kalp atımlarını tedavi etmek için kullanılanlar)
- dihidroergotamin, ergotamin (migren türü baş ağrısını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, ağız yoluyla alınan midazolam veya triazolam (endişe, kaygı halini ve/veya uyku sorunlarını gidermek için kullanılır)
- klozapin, pimozid (şizofreni hastalığının tedavisinde kullanılır)
- ketiapin (şizofreni, bipolar bozukluk ve majör depresif bozukluk tedavisinde kullanılır)
- meperidin, piroksikam, propoksifen (ağrıyı dindirmek için kullanılır)
- sisaprid (bazı mide sorunlarını gidermek için kullanılır)
- rifabutin (bazı enfeksiyonları önlemek/tedavi etmek için kullanılır)
- vorikonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)
- simvastatin, lovastatin (kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılır)
- alfuzosin (prostat bezi büyümesini tedavi etmek için kullanılır)
- ergonovin, metilergonovin (doğum ya da düşük sırasında oluşabilecek fazla kanamayı durdurmak için kullanılır)
- fusidik asit (bakteri enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır)
- sakonavir ile birlikte uygulanan rifampisin (birlikte olan HIV ve tüberküloz (verem) enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- eğer nefes almanızı zorlaştıran pulmoner arteriyel hipertansiyon adı verilen bir akciğer rahatsızlığınız var ise NORVİR'i sildenafil (erkeklerde sertleşme zorluğu tedavisinde kullanılır.) ile birlikte almamalısınız. Eğer pulmoner arteriyel hipertansiyon hastası

değilseniz, erektil disfonksiyon (erkeklerde sertleşme bozukluğu) tedavisi için doktor gözetiminde sildenafil kullanabilirsiniz.

- avanafil veya vardenofil (erektil disfonksiyon tedavisinde kullanılır).
- St John's wort (sarı kantaron, *Hypericum perforatum*) içeren ürünler (bu madde NORVİR'in işlevini engelleyebilir). St John's wort bitkisel ilaçlarda sıklıkla kullanılmaktadır.
- blonanserin (psikolojik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)

\* Doktorunuz bir güçlendirici dozda (düşük doz) NORVİR ile rifabutin ve/veya vorikonazol alabileceğinizi belirtilebilir ancak tam doz NORVİR bu iki ilaçla birlikte alınmamalıdır.

Halen bu ilaçlardan birini almakta iseniz NORVİR alırken size bunlardan başka bir ilaç vermesi için doktorunuza danışınız. Çoğunlukla bunların yerini alabilecek başka ilaçlar vardır.

**NORVİR®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

### Önemli bilgi

Eğer:

- NORVİR'i diğer antiretroviral ilaçlar ile birlikte alıyorsanız, diğer ilaçlar ile birlikte verilen kullanma talimatını dikkatli okumanız önemlidir. Bu kullanma talimatlarında NORVİR kullanımından kaçınılması gerektiği durumlara ilişkin ek bilgiler yer alabilir. Eğer NORVİR (ritonavir) ile ilgili veya size reçete edilmiş diğer ilaçlar ile ilgili sorunuz var ise doktor veya eczacınıza danışınız.
- NORVİR HIV enfeksiyonu veya AIDS hastalığı için tam bir şifa kaynağı değildir.
- NORVİR alındığı durumda HIV enfeksiyonu veya AIDS ile ilişkili enfeksiyonlar veya diğer hastalıklar gelişebilir. Bu sebeple NORVİR aldığınız müddetçe doktor kontrolünde kalmanız önemlidir.
- NORVİR diğer kişilere HIV bulaşması riskini azaltmaz. Cinsel temas veya kan nakli aracılığıyla hastalık geçişinin önlenmesi için cinsel ilişkide prezervatif kullanımı veya kan bağışında bulunulmaması, enjektörlerin paylaşılması gibi uygun önlemler alınmalıdır.

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

Eğer:

- Geçmişinizde karaciğer rahatsızlığı hikayeniz varsa. Kronik hepatit B veya C'li (kronik karaciğer hastalığı) ve antiretroviral ajan kombinasyonları (HIV tedavisi için birlikte kullanılan bazı ilaçlar) ile tedavi edilmiş hastalar artan ciddi ve ölümcül olma tehlikesi bulunan karaciğer yan etkileri riski altındadır ve karaciğer fonksiyonlarının kontrol edilmesi için kan testi yaptırılmaları gerekebilir.
- Hemofili (kanın pıhtılaşmaması nedeni ile kanamada artış) hastalığınız varsa. Proteaz inhibitörleri alan hemofili hastalarında artan kanamalar bildirilmiştir. Bunun sebebi

bilinmemektedir. Herhangi bir kanamayı kontrol altına almak için ilave faktör VIII'e (kanın pıhtılaşmasını sağlayan protein) ihtiyaç duyabilirsiniz.

- Erektile disfonksiyonunuz (erkeklerde sertleşme zorluğu, iktidarsızlık) varsa. Erektile disfonksiyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar hipotansiyona (kan basıncında düşme) veya uzamış ereksiyona (sertleşmeye) neden olabilir.
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa. Proteaz inhibitörü alan bazı hastalarda kanda şeker artışı ve diyabette kötüleşme veya gelişme rapor edilmiştir.
- Böbrek (renal) hastalığınız varsa. Doktorunuz aldığınız diğer ilaçların dozunu düzenleyebilir (proteaz inhibitörleri gibi).
- Vücut yağ miktarında yeniden dağılım, birikim veya kayıp varsa, bu durum birlikte (kombine) antiretroviral tedavi gören hastalarda rastlanılabilir. Vücut yağ miktarınızda değişiklik fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.
- Sürekli ishaliniz veya sürekli kusma ve ishaliniz varsa, bu aldığınız ilacın etkisini azaltabilir.
- Halsiz hissetme (bulantı), kusma veya karın ağrınız varsa. Bu belirtiler pankreas iltihabının (pankreatit) belirtisi olabilir. En kısa sürede doktorunuza başvurunuz.
- İleri HIV enfeksiyonu (AIDS) ve fırsatçı enfeksiyon öyküsü bulunan bazı hastalarda anti-HIV tedavisine başlandıktan kısa süre sonra, önceden mevcut enfeksiyonlara bağlı iltihap belirtileri ve semptomları oluşabilir. Bu semptomların, bağışıklık yanıtındaki düzelme sonucunda, vücudun belirgin semptomları olmayan enfeksiyonlarla savaşma yeteneğinin artmasına bağlı olarak ortaya çıktığı düşünülmektedir. Otoimmün hastalıklar (bu durum bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokularına saldırması ile ortaya çıkar), fırsatçı enfeksiyonların yanısıra HIV enfeksiyonunuzu tedavi etmek için ilaç almaya başlamanızdan sonra da ortaya çıkabilir. Otoimmün hastalıklar, tedavinizin başlamasından aylar sonra ortaya çıkabilir. Eğer herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya kas güçsüzlüğü, ellerinizde veya ayaklarınızda başlayan ve vücudunuzun üst bölümüne doğru ilerleyen güçsüzlük, kalp çarpıntısı, titreme veya hiperaktivite (yerinde duramama) fark ederseniz gerekli tedaviyi istemek için lütfen derhal doktorunuza haber veriniz.
- Eklemelerde katılaşma, ağrı ve sızı (özellikle kalça, diz ve omuzlarda) varsa ve hareket etmede zorluk çekiyorsanız; bu belirtiler kemik yıkımına neden olabilecek bir problemin belirtileri olabilir (osteonekroz), bu nedenle doktorunuza söyleyiniz. Antiretroviral ilaçları kullanan bazı hastalarda bu hastalık gelişebilir.
- Kas ağrısı, hassasiyet veya güçsüzlük, özellikle proteaz inhibitörleri ve nükleozit analogları gibi antiretroviral tedavi ile birlikte kullanıldığında ortaya çıkabilir. Nadir durumlarda bu kas hastalıkları ciddi olabilir (bölüm 4 olası yan etkiler bölümüne bakınız).
- Baş dönmesi, sersemlik, bayılma nöbeti veya anormal kalp atışınız varsa. NORVİR alan bazı hastalarda elektrokardiyogram (EKG-kalp grafisi) değişiklikleri gözlemlenebilir. Eğer bir kalp rahatsızlığınız veya iletim rahatsızlığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer sağlığınız ile ilgili başka rahatsızlığınız var ise en kısa sürede doktorunuza bildirin.

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

#### **NORVİR®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

NORVİR yemekle birlikte alınmalıdır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Ritonavirin (NORVİR'in etken maddesi) hamilelikte kullanımı ile ilgili çok az bilgi mevcuttur. Genel olarak, hamileler, hamileliğin ilk üç ayında NORVİR'i diğer proteaz inhibitörleri ile birlikte düşük dozda (güçlendirici) almıştır. NORVİR'in genel topluma kıyasla doğum kusurlarını artırmadığı görülmüştür.

Hamile iseniz veya hamile olmanız mümkünse bunu hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- HIV ile enfekte kadınların HIV'yi (virüsü) bebeklerine anne sütü ile geçirme riski olduğundan, bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.
- Bebeğinizde HIV yoksa HIV enfeksiyonunun anne sütüyle bulaşma olasılığı bulunduğunu bilmelisiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

NORVİR uyku hali ve baş dönmesine neden olabilir. Eğer etkileniyorsanız taşıt veya makine kullanmayınız.

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

NORVİR kapsül %12 w/w alkol içermektedir. Her 600 mg'lık doz 72 mg kadar alkol içerebilir. Karaciğer hastalığı, alkolizm, epilepsi, beyin hastalığı veya hasarı olanlar ve hamile kadınları ve çocuklar için bu zararlı olabilir.

NORVİR'deki polioksil 35 hintyağı, yüksek dozlarda alındığında bulantı, kusma, karın ağrısı ve şiddetli müshil etkisine neden olabilir. Barsak tıkanıklığı olduğunda verilmemelidir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

- NORVİR erektil fonksiyon bozukluğu (erkeklerde sertleşme zorluğu) ajanlarıyla etkileşebilir (örn; sildenafil, tadalafil, vardenafil). Eğer NORVİR kullanıyorsanız bu ilaçların dozu ve/veya alınma sıklığı azaltılmalıdır. Eğer nefes almanızı zorlaştıran pulmoner arteriyel hipertansiyon adı verilen bir akciğer rahatsızlığınız var ise (eğer nefes almanızı zorlaştıran bir akciğer rahatsızlığı) NORVİR'i sildenafil ile birlikte almamalısınız.
- Digoksin (kalp ilacı) ile etkileşebilir. Eğer NORVİR kullanıyorsanız, kalp problemlerini engellemek için doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirebilir ve siz digoksin ve NORVİR'i birlikte kullanırken takip etmelidir.
- Doğum kontrol hapı veya (etnil) estradiyol içeren doğum kontrol bandı kullanıyorsanız, NORVİR'in bu ilaçların etkisini azaltabilme ihtimaline karşılık başka bir doğum kontrol yöntemi tercih etmelisiniz. Eğer NORVİR ile birlikte bu tip hormonal doğum kontrol yöntemleri kullanıyorsanız düzensiz kanamalar görülebilir.

- NORVİR'i muhtemel ciddi reaksiyonlar nedeniyle atorvastatin veya rosuvastatin gibi kolesterol düşürücü ilaçlarla birlikte almayınız. NORVİR ile birlikte, herhangi bir kolestrol düşürücü ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.
- NORVİR, trazodon ile birlikte kullanıldığında kusma, baş dönmesi, hipotansiyon ve geçici bilinç kaybı (senkop, bayılma) oluşabilir.
- NORVİR steroidlerin (örn; deksametazon, flutikazon propiyonat, prednizolon) kandaki seviyelerini artırarak Cushing sendromuna (yüzde yuvarlaklaşma, Buffalo hörgücü, ciltte yarılmalar vb. belirtilerle kendini gösteren bir hormon hastalığı) ve kortizol hormonunun üretiminde azalmaya neden olabilir. Doktorunuz steroid hormonunun dozunu azaltmayı veya oluşan yan etkileri daha yakından izlemeyi tercih edebilir.
- Rifampisin ve sakonavir (sırası ile tüberküloz ve HIV için kullanılan) NORVİR ile birlikte alındığında karaciğerde ciddi zarara yol açabilir.
- NORVİR bosentanin (pulmoner arteriyal hipertansiyon için kullanılır) kan seviyesini arttırabilir.

Birlikte alındığında etkileri artabildiği veya azalabildiğinden bazı ilaçlar NORVİR ile birlikte kullanılmamalıdır. Bazı durumlarda doktorunuzun belirti testler yapması, dozu değiştirmesi veya sizi düzenli gözetim altında tutması gerekebilir. Bu nedenle reçetesiz aldığınız ilaçlar veya bitkisel ilaçlar dahil herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuza bunu bildirmeniz gerekmektedir ve özellikle de aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız bunu doktorunuza bildirmeniz özellikle önem kazanmaktadır:

- amfetamin veya amfetamin türevleri (uyanıklık veren, dikkati artıran, uyarıcı maddeler)
- antibiyotikler (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. eritromisin, klaritromisin)
- antikanser ilaçları (örn. vinkristin, vinblastin)
- depresyon (ruhsal bunaltı, çökkünlük) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. amitriptilin, desipramin, fluoksetin, imipramin, nortriptilin, paroksetin, sertralin, trazodon)
- mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol)
- antihistaminikler (örn. loratidin, feksofenadin)
- HIV-proteaz inhibitörleri dahil antiretroviral ilaçlar ve nükleozit olmayan ters transkriptaz inhibitörleri, integras inhibitörleri gibi (örn. raltegravir, maravirok, efavirenz gibi)
- yetişkinlerde kronik hepatit C virüsünü tedavi etmekte kullanılan antiviral ilaç (simeprevir)
- buspiron (endişe, kaygı halinin tedavisinde kullanılan ilaç)
- astım ilaçları (teofilin, salmeterol)
- atovakon (belirli tipte zatürre ve sıtma tedavisinde kullanılır)
- buprenorfin (kronik ağrının tedavisinde kullanılır)
- bupropion (sigara bırakma tedavisinde kullanılır)
- epilepsi (sara hastalığı) ilaçları (örn. karbamazepin, divalproeks, lamotrijin, fentoin);
- kalp ilaçları (örn. digoksin, disopiramid, meksiletin ve amlodipin, diltiazem ve nifedipin gibi kalsiyum kanal antagonistleri)
- bağışıklık sistemini baskılayan ile ilgili ilaçlar (örn. siklosporin, takrolimus, everolimus);
- şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan morfin ve morfin benzeri ilaçlar (örn, metadon, fentanil)

- uyku ilaçları (örn. alprazolam, zolpidem) ve aynı zamanda enjeksiyon ile uygulanan midazolam
- sakinleştirici ilaçlar (örn. haloperidol, risperidon, tioridazin)
- warfarin, rivaroksaban (kanı sulandıran, pıhtılaşmayı önleyen ilaçlardan)
- kolşisin (gut hastalığının tedavisinde kullanılır)
- bosentan (akciğer hipertansiyonunun tedavisinde kullanılır)
- rivaroksaban (pıhtılaşma önleyici ilaç)

NORVİR kapsül alırken , alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan disülfiram gibi alkol ile reaksiyon veren ilaçlar almamalısınız.

Herhangi bir kuşkunuz varsa doktorunuzla konuşunuz. Lütfen reçetesiz ilaçlar dahil yakın zamanda aldığınız ya da almakta olduğunuz başka ilaçlar varsa doktorunuza ya da eczacınıza haber veriniz. Doktorunuza danışmadan reçetesiz ilaçlar veya ilaç benzeri ürünler almayınız. Size reçete yazan her doktora NORVİR almakta olduğunuzu söyleyiniz.

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

### **3. NORVİR Nasıl Kullanılır?**

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile doktorunuzla konuşmadan NORVİR almayı kesmeyin. NORVİR’i önerildiği gibi kullanmanız sizde ilaç direnci gelişmesini geciktirmek için en iyi şans verecektir.

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

- NORVİR’i daima doktorunuzun size söylediği biçimde alınız.
- NORVİR sadece ağız yoluyla ve genellikle her gün iki defa alınır.
- Kapsül açılmadan, bölünmeden bir bütün halinde ve bol suyla birlikte yutulmalıdır.
- NORVİR, tercihen yemeklerle birlikte alınmalıdır.

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

NORVİR diğer belirli anti-HIV ilaçların etkilerinin güçlendirilmesi için kullanılırsa erişkinler için tipik doz günde bir veya iki kez alınan 1 ila 2 kapsüldür.

Tedaviye sabah 3 kapsül ve 12 saat sonra 3 kapsül olarak başlanarak 14 güne kadar olan bir dönemde tedrici olarak günde iki defa 6 kapsül olan tam doza çıkılmaktadır.

On iki yaşına kadar olan çocuklar (2-12 yaşındaki çocuklar) bundan daha düşük bir dozla başlanacak ve vücut büyüklüklerine göre izin verilen en yüksek doza kadar çıkılacaktır.

Doktorunuz belirli başka anti-HIV ilaçlarının etkilerini güçlendirmek için daha düşük dozda NORVİR reçeteleyebilir (tipik olarak günde bir ya da iki defa 1 veya 2 kapsül).

Doktorunuz alacağınız dozu size söyleyecektir.

Daha detaylı doz önerileri için (çocuklar dahil) NORVİR ile birlikte verilen diğer anti-HIV ilaçların kullanma talimatına bakınız.

NORVİR'in yemekle birlikte alınması tercih edilir.

Bütün anti-HIV ilaçları gibi, NORVİR HIV enfeksiyonunun kontrol altında tutulmasına yardımcı olmak içindir, kendinizi ne kadar iyi hissetseniz de her gün alınmalıdır. Bir yan etki NORVİR'i belirtilen şekilde almanıza engel oluyorsa hemen doktorunuza söyleyiniz. İshal atakları sırasında doktorunuz ilave takip ve izleme gerektiğine karar verebilir.

Her zaman yanınızda yeteri kadar NORVİR bulundurunuz. Seyahat ediyorsanız veya hastanede kalmanız gerekiyorsa size yetecek kadar NORVİR tableti yanınızda bulundurduğunuzdan emin olunuz.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NORVİR kullandıysanız:**

Çok fazla NORVİR aldığınız durumda, hissizlik, karıncalanma, veya iğne batma hissi oluşabilir.

*NORVİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz ile konuşunuz veya size en yakın hastanenin ACİL bölümüne derhal başvurunuz.*

**NORVİR'i kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Eğer bir sonraki dozun alınacağı zaman çok yakın ise, sadece o dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**NORVİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Kendinizi iyi hissetseniz de, doktorunuz ile konuşmadan NORVİR almayı bırakmayınız. NORVİR'in önerildiği şekilde kullanmanız, ilaçlara karşı gösterilen direncin ötelenmesi için size en iyi şansı taniyacaktır.

**4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

Herkeste görülme de NORVİR diğer ilaçlarda olduğu gibi yan etkilere neden olabilir. Aynı zamanda, diğer antiretroviral ilaçlarla beraber alındığında NORVİR'in yan etkileri, kullanılan diğer ilaçlara da bağlıdır. Bu sebeple, diğer ilaçlarla birlikte verilen kullanma talimatının yan etkiler bölümünü dikkatlice okuyunuz.

Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.



Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyen.

### Çok yaygın:

- karın ağrısı (üst veya alt bölgede)
- kusma
- ishal (ciddi olabilir)
- iyi hissetmeme (bulantı)
- baş ağrısı
- yüzün kızarması, sıcak hissetme
- baş dönmesi
- boğazda ağrı
- öksürük
- midenin bozulması veya sindirim güçlüğü
- ellerde, ayaklarda ve dudak ile ağız çevresinde karıncalanma hissi veya uyuşma
- halsiz/yorgun hissetme
- ağızda kötü tat
- güçsüzlük ve ağrıya neden olabilen sinir hasarı
- kaşıntı
- döküntü
- eklem ağrısı ve sırt ağrısı

### Yaygın:

- ciltteki döküntüler (kızarıklık, kabarma ve kaşınma olabilir), deri ve diğer dokularda ciddi şişlikler dahil alerjik reaksiyonlar
- yağ dağılımında değişiklikler (aşağıda yer alan antiretroviral tedavi kombinasyonu ile ilişkilendirilen yan etkilere bakınız.)
- uyku bozukluğu (uykusuzluk)
- endişe
- kolesterol artışı
- trigliserid artışı
- gut
- mide kanaması
- karaciğerde iltihaplanma ve derinin veya göz beyazının sararması
- idrara çıkmada artış
- azalmış böbrek fonksiyonu
- düşük kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) seviyesi
- nöbetler
- susama (dehidrasyon)
- mide gazı (flatülans)
- iştah kaybı
- ağız ülseri
- kas ağrısı (ağrı), hassasiyet veya zayıflık
- ateş
- kilo kaybı
- laboratuvar test sonuçları: kan testi sonuçlarında değişiklikler (kanın kimyasal içeriği ya da kan sayımı gibi)
- zihin karışıklığı
- dikkat vermede zorluk
- bayılma
- görmede bulanıklık
- el ve ayaklarda şişme
- yüksek kan basıncı
- düşük kan basıncı ve ayağa kalkıldığında bayılma hissi
- el ve ayakta üşüme
- akne (sivilce)
- pankreas iltihabı (bulantı, kusma)

- anormal ağır geçen adet dönemi

ya da karın ağrısı ile seyreder)

#### **Yaygın olmayan:**

- diyabet (şeker hastalığı)
- kalp krizi

- Böbrek yetmezliği

#### **Seyrek:**

- ciltte su kabarcıkları oluşumu dahil ciddi veya yaşamı tehdit eden cilt reaksiyonları (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)

- ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- kanda yüksek şeker seviyesi

Kendinizi iyi hissetmiyorsanız (bulantınız varsa), kusma ya da karın ağrınız varsa, doktorunuza bildiriniz, çünkü bu belirtiler pankreas iltihabının belirtileri olabilir. Eklem tutulması, ağrı ve sızı (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket etmede zorluk yaşıyorsanız, doktorunuza bildiriniz, çünkü bu belirtiler kemik yıkımının (osteonekroz) belirtileri olabilir. Ayrıca NORVİR Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler bölümüne bakınız.

**Antiretroviral kombinasyon tedavisi ile ilişkilendirilen yan etkiler**, yağ dağılımındaki değişikliklerden dolayı vücut şeklinde değişikliklere sebep olabilir. Bunlar; bacaklarda, kollarda ve yüzde yağ kaybı, karın bölgesinde (göbeklenme) ve iç organlarda yağ artışı, göğüslerde büyüme ve boynun arka kısmında yağlı kitle ("bufalo hörgücü") gibi değişiklikler olabilir. Bu durumların sebebi ve uzun dönemde sağlığa etkileri bilinmemektedir. Antiretroviral kombinasyon tedaviler, kanda laktik asit ve şeker artışı, kanda yağ artışı ile insüline karşı direnç oluşmasına (insülin yeterli şekilde etki etmeyecektir) sebep olabilir.

A ve B tipi hemofilisi (kanama hastalığı) olan hastalarda, bu tedaviyi görürken ya da başka bir proteaz inhibitörü kullanma sırasında kanamada artış olduğunu gösteren raporlar bulunmaktadır. Böyle bir durumla karşılaşırsanız, hemen doktorunuza danışınız.

NORVİR ya da diğer proteaz inhibitörlerini kullanan hastalarda şeker hastalığı (diabetes mellitus) ya da kan şekerinde artış bildirilmiştir.

NORVİR alan hastalarda, anormal karaciğer fonksiyon testleri, hepatit (karaciğer iltihaplanması) ve nadiren sarılık bildirilmiştir. Bazı kişilerde başka hastalıklar görülmüştür veya bu kişiler başka ilaçlar kullanmaktadır. Karaciğer hastalığı ya da hepatiti olan hastaların, karaciğer hastalığı kötüleşebilir.

Proteaz inhibitörleri ve nükleozid analogları dahil antiretroviral tedaviler ile birlikte özellikle kolestrol düşürücü ilaçların kullanımı durumunda kas ağrısı, hassasiyeti ve güçsüzlüğü bildirilmiştir. Bu kas hastalıkları nadiren ciddi olmaktadır (rabdomiyoliz). Açıklanamayan ya da sürekli kas ağrısı, hassasiyeti, halsizliği ya da kramp durumunda, ilacı almayı kesiniz, mümkün olduğunca çabuk doktorunuza başvurunuz ya da en yakın hastanenin acil servisine gidiniz.

NORVİR'i aldıktan sonra döküntü, ürtiker ya da nefes almada zorluk gibi alerjik reaksiyonu işaret eden semptomlar görürseniz, hemen doktorunuza başvurunuz.

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

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. NORVİR®'in Saklanması**

*NORVİR'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

NORVİR yumuşak kapsül hastaya verilene kadar buzdolabında (2°-8°C) saklanmalıdır. Dondurmayınız.

Buzdolabında saklandığında, NORVİR şişenin üzerindeki son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Otuz gün içinde kullanıldığında ve 25°C'nin altında saklandığında yeniden buzdolabına konulmasına gerek yoktur. Şişenin üzerindeki son kullanma tarihinden sonra veya 30 günden uzun süre buzdolabında saklanmamış bir şişedeki NORVİR'i almayınız.

NORVİR yumuşak kapsülleri aşırı sıcakta ya da soğukta tutmayınız (sıcak ya da çok soğuk havada arabanızda veya buzlukta tutmayın).

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*NORVİR'i, kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

*Ruhsat sahibi:*

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad.

No:2 Akkom Ofis Park, Kelif Plaza 3. Blok

Kat:16-17 34768 Ümraniye/İstanbul

*Üretim yeri:*  
Catalent France Beinheim S.A.  
74 Rue Principale  
67930 Beinheim Fransa

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