

KULLANMA TALİMATI

ENTEFİL 0,5 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 0,5 mg entekavir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E 172), hipromelloz, polietilen glikol 8000, 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. ENTEFİL nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. ENTEFİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. ENTEFİL nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. ENTEFİL'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. ENTEFİL nedir ve ne için kullanılır?

ENTEFİL antiviraller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. ENTEFİL, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

Her bir film tablet etkin madde olarak 0,5 mg entekavir içerir.

ENTEİL, somon renkte, bikonveks, bir yüzünde "E" olan film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 30 tablet vardır.

ENTEİL, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

Hepatit B virüsünün neden olduğu enfeksiyon, karaciğerinize zarar verebilir. ENTEİL vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve karaciğerinizin durumunu iyileştirir.

2. ENTEİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENTEİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Entekavire veya ENTEİL'in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

ENTEİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sizde insan immünoyetmezlik virüsü (HIV)'ın oluşturduğu (veya neden olduğu) bir enfeksiyon varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa-ENTEİL vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından ilacın dozunun değiştirilmesi gerekebilir,
- Siroz hastası olup/olmadığınızı, varsa vücudunuzda neden olacağı olası etkileri konusunda doktorunuza danışınız.
- Size karaciğer nakli yapıldıysa
- HIV enfeksiyonunuz varsa bu durumu doktorunuza söylediğinizden emin olunuz. Hepatit B enfeksiyonunuz ile eş zamanlı olarak HIV tedavisi için herhangi bir ilaç kullanmıyorsanız, gelecekteki HIV tedavisinin etkinliğini azaltacağından, ENTEİL kullanmayınız. ENTEİL HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.

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

ENTEİL diğer insanlara HBV bulaştırmanızı engellemez. Bu nedenle diğer insanlara HBV bulaştırmamak için gerekli önlemleri alınız. Aşılama, HBV bulaşma riskine karşı koruyacaktır.

ENTEDEFİL, laktik asidoz (kanınızda laktik asit birikmesi) ve karaciğer büyümesine neden olabilen bir ilaç grubuna dahildir. Bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi belirtiler laktik asidoz oluşumunu gösterebilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olabilir. Laktik asidoz özellikle aşırı fazla kilolu bayanlarda daha sık oluşur. ENTEDEFİL alıyorsanız doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

ENTEDEFİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENTEDEFİL pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz ancak bu tedavi başarısız olduysa ve ENTEDEFİL tedavisine geçtiyseniz, ENTEDEFİL'i aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz ENTEDEFİL'i aç karnına (yemekten yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENTEDEFİL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında ENTEDEFİL'i kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir. Gebelik sırasında kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. ENTEDEFİL'i kullanan hem erkeklerin hem de kadınların tedavi süresi boyunca etkili doğum kontrol yöntemlerini kullanmaları tavsiye edilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ENTEDEFİL kullanmayınız, çünkü ilacın etkin maddesinin sütünüze geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ENTEDEFİL'in araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir; ancak sersemlik, halsizlik ve uyuklama hali gibi yan etkilerinden dolayı araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. Herhangi bir şüpheniz olduğunda doktorunuza danışınız.

ENTEFİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, ENTEFİL'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınızı azaltan ilaçlar alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. ENTEFİL NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ENTEFİL'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

ENTEFİL'in normal dozu günde bir kez 0,5 mg veya 1 mg'dır.

Daha önce HBV tedavisi almış olmanıza ve aldığınız ilaca göre veya böbrek sorunlarınıza göre; doktorunuz daha düşük dozlar almanıza ya da ENTEFİL'i bir günden daha az sıklıkta almanız gerektiğine karar verebilir. Size verilecek doz karaciğerinizin durumuna göre de belirlenecektir.

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu söyleyecektir. İlacınızdan tam etki elde edebilmek ve tedaviye direnç gelişimini azaltmak için her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız. ENTEFİL'i doktorunuzun önerdiği süre boyunca alınız. Doktorunuz size tedaviyi ne zaman bırakmanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

ENTEFİL pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz ancak bu tedavi başarısız olduysa ve ENTEFİL tedavisine geçtiyseniz, ENTEFİL'i aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa,

doktorunuz ENTEFİL'i aç karnına (yemekten yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

16 yaşından küçük hastalarda ENTEFİL'in güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Çocuklarda 16 yaşından küçük hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım

ENTEFİL dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ENTEFİL dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ENTEFİL dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENTEFİL kullandıysanız:

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

ENTEFİL'i kullanmayı unutursanız:

Hiçbir dozu almayı unutmamanız önemlidir. ENTEFİL' in bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu almayınız ve sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENTEFİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bazı kişilerde ENTEFİL tedavisi sonlandırıldığında çok ciddi karaciğer iltihabı belirtileri gözlemlenebilir. Tedaviyi bıraktıktan sonra belirtilerde herhangi bir değişiklik görürseniz hemen

doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tavsiye etmediği sürece ENTEFİL tedavisini kesmeyiniz; tedaviyi kestiğinizde karaciğer iltihabınız kötüleşebilir. ENTEFİL ile tedaviniz sonlandırıldığında, doktorunuz sizi izlemeye devam edecektir ve birkaç ay süreyle kan testleri yapacaktır.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ENTEFİL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

- Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir): Baş ağrısı, uykusuzluk, yorgunluk, sersemlik, uyuklama hali, bulantı, ishal, hazımsızlık, kusma, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir): Döküntü, saç dökülmesi
- Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir): Ciddi alerjik reaksiyonlar

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 Etkileri 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. ENTEFİL' in saklanması

ENTEFİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra ENTEFİL'i kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENTEFİL'i kullanmayınız.

Kalan ve kullanılmayan ilaçlar için eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli-Bağcılar/İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

Üretim Yeri:

Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.

Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1

34718 Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 04.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.