

KULLANMA TALİMATI

LAVİREX 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 100 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikro Kristalin Selüloz Ph 102, Sodyum nişasta glikolat, Magnezyum stearat, Opadry White YS-1-7003

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 sorunuz.

-Bu ilaç kişisel olarak size 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. **LAVİREX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAVİREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAVİREX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LAVİREX 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAVİREX nedir ve ne için kullanılır?

LAVİREX, beyaz renkli, oval, amblemsiz ve çentiksizdir.

LAVİREX, 28 ve 84 tabletlik blister ambalajda bulunur.

LAVİREX, etkin madde olarak 100 mg lamivudin içerir.

Lamivudin, antiviral bir ilaçtır. Hepatit B virüs (HBV)'ün neden olduğu Hepatit B hastalığının tedavisinde kullanılır.

Hepatit B virüsü, karaciğeri etkileyen ve karaciğer hasarına neden olan bir virüstür. Lamivudin tedavisi ile vücuttaki Hepatit B virüs miktarının azaltılması amaçlanır. Bu da karaciğer hasarında azalmaya ve karaciğer fonksiyonlarınızın iyileşmesine yol açacaktır.

LAVİREX, kronik hepatit B'li (Hepatit B virüsünün neden olduğu süregelen karaciğer iltihabı) ve HBV replikasyonu (çoğalması) kanıtı bulunan 2 yaş ve üzeri hastaların tedavisinde kullanılır.

2. LAVİREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

LAVİREX' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa **kullanmayınız**. (yardımcı maddeler listesine bakınız.)

LAVİREX' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Lamivudin, hepatit B virüs miktarını azaltır ve karaciğer bozukluklarını kontrol altına alır. Doktorunuz belirli zamanlarda kan tahlilleri yaparak tedaviye nasıl bir cevap verdiğinizi kontrol edecektir. Bu tahlillerin sonuçlarına bağlı olarak, doktorunuz lamivudin tedavisinin ne zaman kesileceğini belirleyecektir.
- Lamivudin tedavisine başlamadan önce, doktorunuza geçirdiğiniz sağlık sorunlarından bahsetmelisiniz. Eğer böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz kullandığınız ilaç miktarını azaltabilir.
- LAVİREX'in ağız yolu ile alınan süspansiyon formu da vardır. Doktorunuz, ilacınızı böylelikle daha az miktarda verebilir.
- Tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz. Hepatitin ilerlemesine neden olabilirsiniz. LAVİREX kullanımını bırakmanızın ardından, 6 ay boyunca doktorunuz sizi kontrol etmek isteyebilir. Karaciğer hasarının ne durumda olduğunu gözlemlemek için karaciğer enzim seviyelerini ölçeceği kan tahlilleri yapmak isteyebilir.

- Transplant alıcıları ve ileri derece karaciğer bozukluğu olan hastalar daha büyük aktif viral replikasyon (çoğalma) riski altındadırlar. Karaciğer yetmezliğine kadar ilerleyebilir. Bu gibi durumlarda, doktorunuz belirli zamanlarda kan tahlilleri yaparak tedaviye nasıl bir cevap verdiğinizi kontrol etmek isteyebilir.

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

LAVİREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

LAVİREX aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Lamivudin' in hamilelerde güvenilirliği belirlenmediğinden, hamile iseniz, LAVİREX' i **sadece** doktorunuzun önermesi halinde kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuz aksini önermedikçe, emziriyorsanız LAVİREX' i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı:

LAVİREX'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

LAVİREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LAVİREX her dozunda 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum (12 mg *sodyum nişasta glukonat*) ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar (örneğin trimetoprim ya da trimetoprim/sulfametoksazol içeren ilaçlar) LAVİREX'i etkileyebilir.

Lamivudin'i zalsitabin (viral hastalık tedavisinde kullanılan ilaçlardan) ile birlikte kullanmayınız.

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. LAVİREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü yetişkinler:

Önerilen LAVİREX dozu günde bir kez 100 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu

Tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile alınız. (bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım**

2-11 yaş arasındaki çocuklar:

Önerilen doz günde maksimum 100 mg olmak üzere günde bir kez 3 mg/kg'dır.

İki yaşın altındaki çocuklar

Bu yaş grubuna doz önerisinde bulunmak için yeterli bilgi yoktur. Tablet kullanımının uygun olmadığı hastalarda ve çocuklarda kullanım için LAVİREX oral solüsyon da bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızın durumuna göre, dozu ayarlayacaktır.

Böbrek fonksiyonlarının durumu, idrardaki kreatin miktarının ölçümü ve kan testi ile belirlenir. İdrar içeriğinde bulunan atık ürünlerden biri olan kreatinin atılım hızı <50 mL/dakika ise doktorunuz kullanacağınız dozu azaltabilir. Bu durum böbrek hastası çocuklar için de geçerlidir.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer yetmezliğiniz, böbrek yetmezliği ile beraber görülüyorsa; doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz LAVİREX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuzla konuşmadan başka bir ilaç kullanmayınız (reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere).

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

Kullanmanız gerekenden fazla LAVİREX kullandıysanız

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

LAVİREX' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAVİREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz. Hepatitin ilerlemesine neden olabilirsiniz. LAVİREX kullanımını bırakmanızın ardından, 6 ay boyunca doktorunuz sizi kontrol etmek isteyebilir. Karaciğer hasarının ne durumda olduğunu gözlemlemek için karaciğer enzim seviyelerini ölçeceği kan tahlilleri yapmak isteyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LAVİREX' i almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani göğüs ağrısı, sıkışması
- Göz kapakları, yüz ya da dudakların şişmesi
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LAVİREX'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 hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Kanın pıhtılaşmasında rol oynayan kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni) Eğer sizde trombositopeni varsa, dokularınız daha kolay zedelenir.
- Kırmızı kan hücre sayısında azalma (anemi, hemoglobinemi) ve beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Kas ağrısı, kramplar ile seyreden ve kas dokularının parçalanarak içeriklerinin kana karışması sonucu oluşan bir iskelet kası hastalığı olan rabdomiyalizi de kapsayan kas sistem hastalıkları
- Eğer direnç gelişirse, LAVİREX ile tedavi kesildiğinde karaciğer hastalığının ilerlemesi
- Karaciğerde üretilen ve transaminaz denilen enzim seviyesinde artış
- Kasta üretilen ve fosfokinaz denilen enzim seviyesinde artış
- Kan şekeri seviyelerinde artış

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Kırıklık
- Bitkinlik
- Solunum yolu enfeksiyonları
- Öksürük
- Boğazda ağrı
- Hırıltı
- Baş ağrısı
- Karında rahatsızlık ve ağrı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Depresyon
- Ateş
- Kas zayıflığı

Bunlar LAVİREX'in hafif yan etkileridir.

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

5. LAVİREX' in saklanması

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

25°C' nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi

ULKAR İLAÇ PAZARLAMA LTD. ŞTİ.

Barbaros Bulvarı 76- 78 34353 Beşiktaş / İSTANBUL

Üretici

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Sancaklar, 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 08/03/2010 tarihinde onaylanmıştır.