

KULLANMA TALİMATI

SİLOVİR 800 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 800 mg asiklovir içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, povidon, magnezyum stearat, veegum K

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİLOVİR nedir ve ne için kullanılır?

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

SİLOVİR etkin madde olarak asiklovir içerir ve 20 tabletlik blisterlerde sunulmaktadır.

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

2. SİLOVİR 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİLOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SİLOVİR'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 kullanmayın.

SİLOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığınız SİLOVİR dozunun azaltılması gerekmektedir
- Yaşlıysanız (65 yaş üzerinde) 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.

SİLOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

SİLOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİLOVİR 800 mg tablet dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önemli bir etkileşimi yoktur.

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

3. SİLOVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİLOVİR 'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Erişkinler;

Suçiçeği ve Zona Tedavisi: 800 mg SİLOVİR 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 hastalar: SİLOVİR 800 mg günde 4 kez, yaklaşık olarak 6 saatlik aralıklarla alınmalıdır. Kemik iliği alıcılarında bu tedavi damar yoluyla SİLOVİR 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 ve 2-6 yaş arasındaki çocuklarda ise günde 4 kez 400 mg SİLOVİR verilmelidir. 2 yaş altındaki çocuklarda ve bebeklerde günde 4 kez 200 mg SİLOVİR 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.

İmmün (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 kullanımı:

Eğer yüksek dozda SİLOVİR kullanacaksanız yeteri kadar su almaya dikkat ediniz. 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 suçiçeği 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.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLOVİR kullandıysanız:

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

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

SİLOVİR'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİLOVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SİLOVİR'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 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 (anjioödem)
- Bilirubin ve karaciğer ile ilgili enzimlerde geri dönüşümlü yükselmeler, kan ve üre testlerinde değişiklikler

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

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 0800 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. SİLOVİR'in saklanması

SİLOVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında rutubet ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİLOVİR'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent

34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıřtran
Lüleburgaz- Kırklareli

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