

KULLANMA TALİMATI

VİRMOL 125 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 125 mg famsiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, kroskarmelloz sodyum, krospovidon, magnezyum stearat ve opadry white 04F58804 içeriği; hipromelloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol / makrogol içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİRMOL nedir ve ne için kullanılır?

VİRMOL, beyazdan hemen hemen beyaza yakın renkte, yuvarlak, bikonveks, her iki tarafı düz film kaplı tabletler şeklindedir. Her bir film kaplı tablet 125 mg famsiklovir içerir.

VİRMOL, 14 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

VİRMOL, aşağıda tanımlanan birçok viral enfeksiyonun tedavisinde kullanılan antiviral bir ilaçtır. Enfeksiyon oluşturan virüsün üremesini durdurur. Enfeksiyonda virüs çok erken ürediğinden dolayı, ilk belirtiler görüldükten sonra mümkün olan en kısa süre içinde VİRMOL'e başlanması ile tedavide en iyi sonuç elde edilecektir.

VİRMOL, herpes zoster (zona) tedavisinde kullanılır. Herpes zoster, Varicella zoster adlı

virüsün neden olduğu bir enfeksiyondur (Suçiçeğine neden olan virüsün aynısı). VİRMOL, virüsün vücuda yayılımını durdurur, dolayısıyla iyileşme daha hızlı gerçekleşir. Aynı zamanda, kabarcıkların ve döküntülerin iyileşmesinden sonra bazen ortaya çıkabilen ağrıyı da azaltır.

VİRMOL, aynı zamanda akut (yeni başlayan) ve yinelenen genital (üreme sistemi ile ilgili) herpes tedavisinde ve erişkinlerde yinelenen genital herpes enfeksiyonlarının baskılanmasında kullanılır. Genital herpes, herpes simplex virüs tip 1 veya 2'nin neden olduğu ve normalde cinsel temasla yayılan viral bir enfeksiyondur. Genital organlarda ağrılı olabilen kabarcıklar ve yanma ya da kaşıntıya neden olur. Sık sık genital herpes enfeksiyonu geçiren kişiler bu atakların durdurulmasına yardımcı olması amacıyla VİRMOL kullanabilirler.

VİRMOL viral enfeksiyonu iyileştirmese de, semptomların süresinin kılmasına yardımcı olur ve enfeksiyonun daha hızlı iyileşmesine olanak sağlar.

VİRMOL kullanımı sizin, herpes virüsünü başkalarına bulaştırmanızı engellemez.

VİRMOL'ün nasıl etki gösterdiği ya da size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. VİRMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİRMOL, size yalnızca bir doktor tarafından reçete edilmelidir. Doktorunuzun verdiği tüm talimatlara dikkatle uyunuz. Bunlar kullanma talimatındaki genel bilgilerden farklı olabilir.

VİRMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Famsiklovire, VİRMOL'ün içerdđi yardımcı maddelere veya pensiklovire (vücudunuz tarafından famsiklovirden oluşturulan bir bileşik ve diğer bazı ilaçların bileşenidir) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.).

VİRMOL'ü, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbreklerinle ilgili sorunlarınız varsa. Doktorunuz, kullanacağınız VİRMOL dozunu düşürmeye karar verebilir.
- Vücudunuzun bağışıklık sistemiyle ilgili sorunlarınız varsa (Örneğin Zona (zoster) adı verilen viral enfeksiyonlarla ilgili hastalığınız varsa).
- Karaciđerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa.

VİRMOL'ü genital herpesin tedavisi veya baskılanması için alıyorsanız veya geçmişte genital herpes geçirdiyseniz, kondom kullanımını da kapsayan “daha güvenli cinsel ilişki” kurmanız gerekmektedir. Enfeksiyonu başkalarına geçirmenizi önlemek açısından bu önemlidir. Herpes belirtileri veya semptomunuz varsa, tedavinize başlamış olsanız bile cinsel ilişkiden kaçınmalısınız.

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

VİRMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİRMOL'ü gıdalarla birlikte veya tek başına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. VİRMOL, kesinlikle gerekli görülmedikçe hamilelik süresince kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik döneminde VİRMOL kullanımının muhtemel risklerini sizinle görüşecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. İlaç kullanımı esnasında emzirmenin kesilmesi önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

VİRMOL, baş dönmesi, uyku hali veya zihin karışıklığına (konfüzyon) neden olabilir.

VİRMOL kullanırken bu belirtilerden herhangi birisi olursa, araç veya makine kullanmaktan kaçınınız.

VİRMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİRMOL laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere (laktoz) karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

VİRMOL her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Probenesid (gutla ilişkili kandaki yüksek ürik asit düzeylerini tedavi etmek ve penisilin tipi antibiyotiklerin kandaki düzeylerini yükseltmek için kullanılır) ya da böbreklerinizi etkileyebilecek herhangi başka bir ilaç.
- Raloksifen (osteoporozun önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır).

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. VİRMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.
- Günlük doz ve tedavi süresi sizdeki viral enfeksiyonun tipine bağlı olacaktır. Doktorunuz doğru dozu verecektir. Herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza danışabilirsiniz.
- Herpes zoster, herpes labialis ve genital herpes tedavisinde en iyi sonucun alınabilmesi için, ilaca ilk işaret ve belirtilerin görülmesinden sonra mümkün olan en kısa süre içinde başlanmalıdır.
- Eğer böbreklerinizde sorun varsa, doktorunuz size düşük doz VİRMOL vermeye karar verebilir. Böbrek sorununuz varsa ya da daha önce yaşadıysanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Herpes Zoster (Zona)

Herpes zoster'in döküntü ve kabarcıkların ortaya çıktığı evresinin tedavisi için önerilen farklı dozlar vardır. Doktorunuz size ne kadar VİRMOL almanız gerektiğini söyleyecektir.

Eğer normal bir immün sisteme sahipseniz, önerilen doz

- yedi gün boyunca, günde üç kere 500 mg'lık bir tablet

Eğer immün sisteminizde zayıflama varsa, önerilen doz

- on gün boyunca günde üç kere 500 mg'lık bir tablet

Genital herpes

Bağışıklık sistemi normal olan hastalar

Genital herpesin ilk nöbeti

Genital herpesin **ilk ortaya çıkışında** önerilen doz 5 gün boyunca günde 3 kez 250 mg'dır.

Yinelenen genital herpesin epizodik (dönemsel) tedavisi

Genital herpesin yinelenmesi halinde doz, 5 gün boyunca günde 2 kez 125 mg'dır.

Yinelenen genital herpesin önlenmesi

Genital herpesin baskılanması için günde 2 kez 250 mg almanız gereklidir. Doktorunuz tabletleri almaya ne kadar devam etmeniz gerektiğini size söyleyecektir.

Bağışıklık sistemi zayıflamış olan hastalar

Genital herpes

Yinelenen genital herpesin epizodik (dönemsel) tedavisi

İmmün sistem savunması zayıflamış hastalarda nükseden genital herpes atakları için tavsiye edilen doz, 7 gün boyunca günde 2 kez 500 mg'lık tablettir.

Yinelenen genital herpesin önlenmesi

Doz, günde 2 kez 500 mg'a yükseltilebilir. Doktorunuz tabletleri almaya ne kadar devam etmeniz gerektiğini size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Erken işaret ve belirtilerin (kabarcıklar, yanma ve ağrı) görülmesinden sonra mümkün olan en kısa süre içinde ilk dozu alınız. VİRMOL'ü her zaman doktorunuzun size verdiği talimata uygun şekilde alınız.
- Her tableti bir bardak su ile yutunuz.
- VİRMOL gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda ve ergenlerde kullanım (≤ 18 yaş):**

VİRMOL'ün çocuklarda kullanımını normalde tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım (≥ 65 yaş):

VİRMOL, yaşlılara verilebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Pensiklovirin (famsiklovirin vücutta dönüştüğü aktif madde) vücuttan temizlenmesinin azalması, kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) temizlenmesiyle ölçülen böbrek fonksiyonunun bozulmasıyla ilişkili olduğundan, böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına özellikle dikkat etmek gerekir. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı ölçmek isteyebilir ve test sonuçlarınıza göre ne kadar VİRMOL kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Böbrek yetmezliği durumunda doz azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta düzeyde karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar için bilgi mevcut değildir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz VİRMOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİRMOL kullandıysanız:

Size söylenenden daha fazla sayıda tablet aldıysanız ya da başka biri kazayla sizin ilacınızı fazla miktarda kullandıysa, derhal doktorunuza ya da hastaneye başvurunuz. Başvurunuzda tablet kutunuzu da gösteriniz.

Çok fazla VİRMOL almak böbrekleri etkileyebilir. Böbrek problemleri olan kişilerde, VİRMOL'ün dozu doğru şekilde düşürülmediyse nadiren böbrek yetmezliğine neden olabilir.

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

VİRMOL'ü kullanmayı unutursanız:

Bir VİRMOL dozunu almayı unutursanız hatırladığınız anda almanız gerekir. Bir sonraki dozunuzu planlandığı gibi alınız. Fakat 1 saatten daha kısa bir zaman aralığında iki doz birden almayınız. Böyle bir durumda kaçırdığınız dozu atlamanız gerekir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi VİRMOL ile tedavi edilen hastalarda yeni etkiler görülebilir ancak tüm hastalarda bu etkiler görülmez.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dudaklar, gözler, ağız, burun delikleri ya da genital organların derisinde ya da mukoz membranlarında **şiddetli kabarma** (bunlar şiddetli bir alerjik deri reaksiyonunun işaretleri olabilirler)
- **Açıklanamayan morarma**, ciltte kırmızımsı ya da morumsu lekeler ya da **burun kanamaları** (bunlar kan trombositlerinin sayısındaki bir azalmanın işaretleri olabilir)
- Deri yüzeyinin altında **şişkinlik** (örn., yüzde şişme, göz çevresinde şişme, göz kapağında şişkinlik ve boğazda şişkinlik)
- Deride ve/veya gözlerde **sararma** (sarılığın işaretleri)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Kusma

- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları
- Kaşıntı
- Mide bulantısı (hasta hissetme)
- Deri döküntüsü

Yaygın olmayan:

- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı)
- Sersemlik (özellikle yaşlı bireylerde)
- Ürtiker

Seyrek:

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri görme veya duyma)
- Çarpıntılar (anormal nabız belirtileri)

Sıklığı bilinmeyen

- Eritema multiforme (simetrik, kabarık, kırmızı deri bölgeleri ile seyreden belirti)
- Stevens-Johnson sendromu (derinin ağız içi, göz veya genital iç bölgelerini kaplayan kısımlarında kızarıklık, ağrılı döküntü sonrası içi su dolu kesecikler gelişimi)
- Toksik epidermal nekroliz (derinin alt tabakalarından ayrılması sonucu kabarma ve soyulma eğiliminde olması)
- Lökositoklastik vaskülit (derideki küçük damarların iltihaplanması sonucu yangı hissi ve kaşıntı ile belirti veren ve ele gelen kırmızı kabarıklıklar)

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 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. VİRMOL'ün saklanması

VİRMOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister ve ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra VİRMOL'ü kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, VİRMOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.