

KULLANMA TALİMATI

HERNOVİR 800 mg tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 800 mg asiklovir içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz (inek sütü kaynaklı), Mısır Nişastası, Magnezyum stearat

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. HERNOVİR nedir ve ne için kullanılır?

2. HERNOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. HERNOVİR nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. HERNOVİR'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. HERNOVİR nedir ve ne için kullanılır?

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

HERNOVİR etken madde olarak asiklovir içerir ve 25 tabletlik blisterlerde sunulmaktadır.

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

2. HERNOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HERNOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- HERNOVİR'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.

HERNOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığınız HERNOVİR dozunun azaltılması gerekmektedir.
- Yaşlıysanız 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.
- Asiklovir kullanan hastalarda böbrek fonksiyonlarında bozulma olması durumunda doz ayarlaması yapılması ve yeteri kadar su almaya özen gösterilmesi gerekir.

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

HERNOVİR'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

HERNOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HERNOVİR, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önemli bir etkileşimi yoktur.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç) HERNOVİR'in etkisini artırır. Benzer olarak HERNOVİR, 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. HERNOVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HERNOVİR'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Erişkinler:

Suçiçeği ve Zona Tedavisi: 800 mg HERNOVİR günde 5 kez, yaklaşık 4 saat arayla, gece dozu atlanarak alınmalıdır. Tedavi 7 gün sürmelidir.

Ağır bağışıklık yetersizliği olan hastalar: HERNOVİR 800 mg günde 4 kez, yaklaşık olarak 6 saatlik aralıklarla alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla bir miktar su ile birlikte alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Çocuklarda kullanım:

Suçiçeği (*varicella*) enfeksiyonlarının tedavisi için 6 yağ üzeri çocuklarda günde 4 kez 800 ve 2-6 yağ arasındaki çocuklarda ise günde 4 kez 400 mg asiklovir verilmelidir. 2 yağ altındaki çocuklarda ve bebeklerde günde 4 kez 200 mg asiklovir verilebilir. Verilecek doz bu yağta 20 mg/kg şeklinde (toplam doz günde 800 mg'ı geçmemek üzere) de hesaplanabilir. Tedavi 5 gün süre ile uygulanmalıdır.

İmmun (bağışıklık) yetmezliği olmayan çocukların uçuk veya zona enfeksiyonlarının baskılanmasına yönelik spesifik bir veri bulunmamaktadır.

Ağır bağışıklık yetersizliği olan 2 yağ üzeri çocuklarda sınırlı sayıda veri erişkin dozunun kullanımını önermektedir.

Çocuklarda uygun farmasötik formun kullanılması gerekmektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Eğer yüksek dozda HERNOVİR 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 HERNOVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HERNOVİR kullandıysanız:

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

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

HERNOVİR'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HERNOVİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa HERNOVİR'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 sınıflandırılmıştır:

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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 karşı 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 söz edilmeyen 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. HERNOVİR’in Saklanması

HERNOVİR’i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* 25 C°’nin altındaki kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HERNOVİR’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

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