

KULLANMA TALİMATI

MEDOVİR 100 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 100 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, laktöz monohidrat, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 3000 powder, metosel E6 / kırmızı demir oksit (E172) (3/1), triasetin, demir oksit sarısı ferrosit (E172) 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. **MEDOVİR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEDOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEDOVİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEDOVİR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDOVİR nedir ve ne için kullanılır?

MEDOVİR lamivudin içeren, hepatit B virüsüne karşı aktivitesi yüksek antiviral (virüslere karşı etkili) bir ilaçtır.

MEDOVİR, 28 ve 84 film tablet içeren blister ambalajlardadır.

MEDOVİR, kronik hepatit B'li ve hepatit B virüsü (HBV) taşıyan 2 yaş ve üzeri hastaların tedavisinde kullanılır.

2. MEDOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer lamivudin ya da ilacın içinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

MEDOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Orta-ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer nakli olmuşsanız veya ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Kanser kemoterapisi gibi belirli aralıklarla bağışıklık baskılayıcı tedavi görüyorsanız,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,

Doktorunuz, sizden düzenli kan örnekleri alarak, tedaviye cevap verme durumunuzu izleyecektir. Bu testlerin sonuçları doktorunuza MEDOVİR ile olan tedavinin ne zaman sonlandırılacağı hakkında yardımcı olacaktır.

Hepatit durumunuzun kötüye gitmesi yönünde küçük de olsa bir riskin mevcut olmasından dolayı doktorunuzun talimatı olmadan MEDOVİR almayı bırakmayınız. MEDOVİR almayı kestiğiniz zaman hekiminiz bunu takiben en az dört ay süreyle herhangi bir sorunun çıkıp çıkmayacağını takip edecektir. Bu da, karaciğer hasarı bulunup bulunmadığını işaret eden herhangi bir anormal karaciğer enzimini saptamak için kan örnekleri alınacağı anlamına gelmektedir.

MEDOVİR içindeki etkin madde lamivudindir. Eğer zaten HIV enfeksiyonu için bu ilacı kullanıyor iseniz doktorunuz, HIV enfeksiyonunun tedavisinde 100 mg'lık düşük doz lamivudinin yetersiz olduğu hallerde bu ilacı daha yüksek dozlarda, sıklıkla günde iki kez 150mg olarak vermeye devam edecektir.

MEDOVİR'in de ait olduğu sınıftaki (NRTIs) ilaçlar, karaciğer büyümesi beraberinde laktik asidoz (kandaki laktik asit miktarının artması) olarak adlandırılan bir koşul meydana getirir. Eğer laktik asidoz meydana gelecekse, genellikle tedavi başlangıcından itibaren birkaç ay sonra ortaya çıkar. Derin, hızlı nefes alma, uyuşukluk ile bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi spesifik-olmayan belirtiler görülmekte olup bunlar, laktik asidoz gelişimini işaret etmektedir. Bu nadir fakat ciddi yan etki, genellikle kadınlarda ve özellikle çok aşırı kilolu olanlarında ortaya çıkar. Karaciğer hastalığınız bulunduğu için ayrıca bu koşulun gelişimi ile ilgili daha fazla riskiniz bulunmaktadır. MEDOVİR ile tedavi görmekte iken doktorunuz, laktik asidoz gelişimine ilişkin belirtilere karşı sizi yakından takip edecektir.

MEDOVİR kullanımının hepatit B virüsünü başkalarına bulaşması riskini önlediği kanıtlanmamıştır.

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

MEDOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında uygulama ancak elde edilecek yarar beklenen riskten fazla ise düşünülmelidir.

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

Emzirme

İlaç anne sütüne geçebileceği için, MEDOVİR alan annelere bebeklerini emzirmemeleri önerilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MEDOVİR'in araç ve makine kullanma performansı üzerindeki etkileriyle ilgili yapılmış bir araştırma yoktur. Ancak zararlı bir etki yapması beklenmez.

MEDOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Her bir tablet, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva etmektedir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullandığınız diğer ilaçlarla etkileşme ihtimali çok azdır. Zalsitabin (AIDS-İmmun Yetmezlik Sendromu için kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

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. MEDOVİR nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü çocuklar:

Önerilen MEDOVİR dozu günde bir kez 100 mg'dır (bir tablet).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MEDOVİR aç veya tok karnına alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

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 MEDOVİR oral solüsyon da bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Bu hasta grubuyla ilgili bilgi yoktur. Ancak bu yaş grubuna, yaşla ilgili olarak böbrek fonksiyonunda azalma ve karaciğer göstergelerinde değişiklikler düşünülerek özel bakım tavsiye edilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Orta ve şiddetli böbrek yetmezliğinde doz azaltılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan çocuklar için aynı doz azaltma geçerlidir. Aşağıdaki tablolarda kreatin klerensi (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir maddenin temizlenmesi) değerinize göre kullanmanız gereken dozlar verilmiştir.

Tablo 1 Erişkinler ve 12 yaş üstü yetişkinler için doz

| Kreatinin klerens ml/dakika | MEDOVİR oral solüsyon* ilk dozu | İdame/devam dozu günde bir kez |
|--------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| 30 - <50 | 20ml (100mg) | 10ml (50mg) |
| 15 - <30 | 20ml (100mg) | 5ml (25mg) |
| 5 - <15 | 7ml (35mg) | 3ml (15mg) |
| < 5 | 7ml (35mg) | 2ml(10mg) |

Tablo 2 2-11 yaş arası çocuklarda doz

| Kreatinin klerens ml/dakika | MEDOVİR oral solüsyon* ilk dozu | İdame/devam dozu günde bir kez |
|--------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| 30 - <50 | 3 mg/kg | 1.5 mg/kg |
| 15 - <30 | 3 mg/kg | 0.75 mg/kg |
| 5 - <15 | 1 mg/kg | 0.45 mg/kg |
| < 5 | 1 mg/kg | 0.3 mg/kg |

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği ile birlikte böbrek yetmezliğiniz yoksa doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDOVİR kullandıysanız:

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

MEDOVİR'i kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız ve tedaviye kaldığınız yerden devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEDOVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MEDOVİR'i doktorunuzun size söylediği süre zarfında kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MEDOVİR’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık tepkileri (deri döküntüsü, dilde, dudaklarda ve yüzde şişme, zor nefes alıp-verme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin MEDOVİR’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Solunum yolu enfeksiyonu (Öksürük, ateş, burun akıntısı, baş ağrısı, göğüs ağrısı, boğaz ağrısı, iştahsızlık)
- Pankreas iltihabı belirtileri (Ağrı, bulantı, kusma, ateş, kilo kaybı)
- Karaciğer büyümesi (Yorgunluk, bulantı, iştahsızlık, güçsüzlük, karın içi sağ üst bölümde kaburgaların altında ağrı ve hassasiyet)
- İskelet kası yıkımı (Çeşitli nedenlere bağlı olarak iskelet kasının hasarı veya yıkımı (Rabdomiyoliz))

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kırgınlık, yorgunluk
- Baş ağrısı
- Kramplar
- Uyuşma
- Kas ağrısı
- Kreatin fosfokinaz (kalp, iskelet kasında ve beyin dokusunda bulunan bir enzim) seviyesinde artış
- Karaciğer enzimlerinde (ALT) artış
- Derin, hızlı ve zor solunum, baş dönmesi, kol ve bacaklarda hissizlik ve güçsüzlük, mide ağrısı, bulantı, kusma gibi bulgularla seyreden kanda laktik asit birikimi (Laktik asidoz)
- Kanama ve ciltte kolay morarmaya neden olan kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcukları sayısında azalma (Trombositopeni)
- Bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal

Bunlar MEDOVİR’in hafif yan etkileridir.

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. MEDOVİR'in saklanması

MEDOVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra MEDOVİR'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Arven İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 20.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.