

KULLANMA TALİMATI

GEFULVİN® forte 500 mg tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Griseofulvin 500 mg
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, CMC Ca, polivinilpirolidon, 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. **GEFULVİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GEFULVİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GEFULVİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GEFULVİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEFULVİN nedir ve ne için kullanılır?

GEFULVİN griseofulvin etkin maddesini içerir. 1 tablet içinde 500 mg etkin madde bulunur. 30 tablet içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

GEFULVİN mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaçtır (antifungal). Mantarların bölünmesini engelleyerek üremelerini durdurur.

GEFULVİN forte tablet, bölgesel uygulanan ilaçlara cevap vermeyen, deri, saçlı deri ve tırnaklara yerleşmiş ve bu etkin maddeye karşı duyarlı olan mantarların yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz size GEFULVİN'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Deri, saçlı deri ve tırnaklarınızda yerleşmiş ve bu ilaca karşı duyarlı olan mantar çeşitlerinin sebep olduğu aşağıdaki mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için:
- *Tinea Corporis* (Gövde, kol, bacak ve kasıkların mantar enfeksiyonu),
- *T. Cruris* (Kasıkların subakut ya da kronik mantar enfeksiyonu),
- *T. Capitis* (Saç kıran; saçlı derinin mantar enfeksiyonu),

- *T. Barbae* (Sakallarda oluşan bir mantar enfeksiyonu),
- *T. Pedis* (Ayaklarda görülen mantar enfeksiyonu),
- *T. Unguim* (El ve ayak tırnaklarında kalınlaşma, pürtüklenme ve kırılmaya yol açan mantar enfeksiyonu).

2. GEFULVİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GEFULVİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Griseofulvine veya ilacın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalığınız (porfiri) var ise
- Karaciğerinizle ilgili ciddi bir hastalığınız (karaciğer yetmezliği) varsa
- Vücudun genelinde ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalığınız (sistemik lupus eritematozus) var ise
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyorsanız.

GEFULVİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Tedavi sırasında alkol aldıysanız (çarpıntı ve yüzde kızarma gibi istenmeyen etkiler artabilir). Alkol ile birlikte kullanılması tavsiye edilmez.
- Uzun süreli tedavide kullanılması gerekiyorsa (doktorunuz belli aralıklarla kan tablosu, karaciğer ve böbrek işlevleri için testler yaparak tıbbi durumunuzu kontrol etmek isteyebilir)
- Kan tablonuzda beyaz kan hücreleri sayısında azalma varsa (bu durumda doktorunuz tedavi kesebilir).
- Güneş ışınlarına maruz kalırsanız (tedavi süresince güneş ışınlarına karşı duyarlılığınız artabilir)
- Barbitürat (sinir sistemini uyuşturan ilaç) ve fenilbütazon (steroid olmayan iltihap giderici ilaç) gibi ilaçları kullanıyorsanız (griseofulvinin etkisi azalabilir).
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç (varfarin) kullanıyorsanız (pıhtılaşmayı engelleyici etki azalacağından doktorunuz doz ayarlamasına gerek duyabilir).
- Penisilin grubu antibiyotiklerle kullanıyorsanız (aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir)
- 2 yaş altındaki çocuklarda kullanım güvenliliği ispatlanmamıştır.
- Emilimin artması ve mide-barsak rahatsızlıklarının en az indirilmesi için GEFULVİN'in yağlı bir yemekten sonra alınması önerilir.
- Vücudun genelinde ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalığınız (sistemik lupus eritematozus) veya buna benzer bir hastalığınız varsa GEFULVİN'i kullanmayınız. Tedavi öncesi bu hastalıklar açısından doktorunuz sizi kontrol etmelidir.
- Karaciğerinizde problem varsa.
- Doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız tedavi süresince ve tedaviden sonra 1 ay süreyle ek bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. GEFULVİN kullanan erkekler tedavi süresinde ve tedavi bitiminden sonra 6 ay süre ile etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.
- Uzun süreli GEFULVİN tedavisinde bu ilaç ile tedavi olmayan başka mikropların yol açtığı enfeksiyonlar gelişebilir. Bu durumda bu mikroplara yönelik tedavinin uygulanması gerekir. Hastalıklı bölgeye dışardan sürülerek kullanılacak mantar ilaçlarına cevap verebilecek hafif deri enfeksiyonlarında, griseofulvin kullanılmamalıdır.
- Mantar enfeksiyonlarından korunma amacıyla kullanılması güvenli ve elverişli değildir.

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

GEFULVİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Özellikle yağlı yiyecekler etkin madde olan griseofulvinin emilimini artırabilir. Yağlı bir yemek ile alınması tavsiye edilir.

Tedaviniz sırasında alkol içeren içecek, yiyecekler ve alkol içeren ilaçları tüketmekten kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınsanız ve gebe kalma olasılığınız varsa, GEFULVİN tedavisi sırasında ve tedaviden 1 ay sonrasına kadar etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.

Erkekseniz ve eşinizin gebe kalma olasılığı varsa, tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay içinde etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.

Hamileyseniz GEFULVİN'i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir. Tedavi sırasında hamile kalırsanız, mümkün olan en kısa sürede ilacı kesip, başka gruptan bir ilaçla tedaviye başlanması ve genetik danışmanlık için doktora başvurulması gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında GEFULVİN kullanmamanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

GEFULVİN seyrek olarak sersemlik, zihin karışıklığı ve baş dönmesi hissine yol açabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

GEFULVİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektiren bir yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Sitokrom P450 3A4 ile metabolize edilen tıbbi ürünler (ör. eritromisin, teofilin, dekstrometorfan, verapamil, sitalopram): Eş zamanlı olarak kullanımında, sitokrom P450 3A4 adı verilen bir enzim ile metabolize edilen tıbbi ürünlerin etkililiğinde azalmaya yol açabilir.
- Alkol içeren ilaçlar: Sıcak basması, kızarıklık, kusma ve kalp atımının hızlanmasına sebep olabilir.
Alkol içeren ilaçlar tüketmekten kaçınınız.

- Doğum kontrol hapları: Ara kanama, adet kesilmesi veya hamileliği önleyici etkinin başarısız olması görülebilir. Doktorunuz tedavi süresince başka hamilelik önleyici yöntemleri kullanmanızı ve tedavi kesildikten 1 ay sonrasına kadar hamilelik önleyici yöntemin kullanılmaya devam etmenizi önerebilir.
- Siklosporin, takrolimus (organ naklinden sonra kullanılır): Eş zamanlı kullanımı siklosporin, takrolimus plazma düzeyinde azalmaya yol açabilir ve doz ayarlaması gerekebilir.
- Metadon (bağımlılık tedavisinde kullanılır): Eş zamanlı kullanımda metadon plazma düzeyi azalabilir.
- Varfarin gibi oral antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar): Etkililik azalabilir ve doz ayarlaması gerekebilir. Doktorunuz sizin için uygun dozu ayarlayacaktır.
- Zidovudin (AİDS tedavisinde kullanılır): Eş zamanlı kullanımında zidovudin etkililiğinde azalmaya yol açabilir.
- Barbitüratlar (sakinleştirici, uyku verici ve nöbet tedavisinde kullanılan, merkezi sinir sistemine etkili ilaç grubu), GEFULVİN'in etkisini azaltabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GEFULVİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Genellikle aşağıdaki şekilde kullanılması önerilir:

Saçlı derinin, gövde, kol, bacak ve kasıkların mantar enfeksiyonlarının pek çoğunda günde yalnız 1 tablet GEFULVİN yeterlidir.

Ayak ve tırnaklardaki mantar enfeksiyonlarında bazı vakalarda tedaviye yüksek dozla başlayıp (günde 2 tablet) etki görülmeye başlandığında, günde 1 tablet ile tedaviye devam etmek gerekir. Çok ender olarak günde 2 tabletlik dozun tüm tedavi süresince devam ettirilmesi gerekebilir.

Günlük doz bir defada ya da bölünmüş dozlar halinde verilebilir.

Doz enfeksiyonun şiddetine ve hastaya göre düzenlenir. Ancak vücut ağırlığına göre kilogram başına günde 10 mg'lık dozun altına düşülmemelidir.

Tedavi Süresi: Tedavi enfeksiyon nedeni mikroorganizma tümüyle ortadan kalkana kadar sürdürülmelidir. Genel olarak önerilen tedavi süreleri; Saçkıran, saçlı derinin mantarı için: 4-8 hafta, vücut mantarı için: 2-4 hafta, ayak mantarı için: 4-8 haftadır. Tırnak mantarı için tedavi süresi 6 – 12 aydır.

Tedavi enfeksiyon belirtileri ortadan kalktıktan sonra en az 2 hafta sürdürülmelidir.

Genel Bakım: Enfeksiyonun tam olarak iyileşmesi için GEFULVİN kullanmanın yanı sıra genel hijyen ve temizlik kurallarına uyunuz. Enfeksiyonun muhtemel rezervuarları olan elbiseleri ve yatak takımlarını temizleyiniz. Saçlı derinin tedavisi ile beraber saçların kestirilmesi gerekebilir. Başınızın saçlı derisini düzenli olarak temizleyiniz.

Doktorunuz iyileşmeyi hızlandırmak için lokal mantar ilaçları kullanmanızı da tavsiye edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

GEFULVİN ağızdan alınır.

Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Özellikle yağlı yiyecekler ile birlikte kullanılması ilacınızın emilimini artıracaktır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Yalnızca tablet yutabilecek yaştaki çocuklarda kullanılabilir. Çocuklarda genellikle günde kilogram başına 10 mg bölünmüş dozlar halinde verilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Yaşlılarda bir ölçüde karaciğer yetmezliği de görülebileceği dikkate alınmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Böbrek yetmezliği ilacın birikmesine neden olmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GEFULVİN kullandıysanız:

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

GEFULVİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GEFULVİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GEFULVİN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, hastalığınız yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

Yaygın (100 hastanın 1-10'unda görülebilir)

Yaygın olmayan (1000 hastanın 1-10'unda görülebilir)

Seyrek (10.000 hastanın 1-10'unda görülebilir)

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın:

- Baş ağrısı
- İshal, bulantı, kusma, midede rahatsızlık

Yaygın olmayan:

- Koordinasyon bozukluğu, el ve ayaklarda karıncalanma, hissizlik (periferik nöropati), zihin karışıklığı (konfüzyon), baş dönmesi, sersemlik, uykusuzluk, huzursuzluk
- İştahsızlık, tat duyusu değişikliği
- Deride içi su dolu keseler ve deride soyulma ile görülen deri hastalığı (Toksik epidermal nekroliz), deride kızarıklık şişliklerle seyreden deri hastalığı (eritema multiforme), doğal ya da yapay güneş ışığına karşı duyarlılık (fotosensitivite)

Seyrek:

- Beyaz hücre sayısında azalma (lökopeni, nötropeni), kırmızı kan hücre sayısında azalma (anemi) (genellikle tedavi kesildiğinde düzelir)
- Deri ve eklemlerde ağrılı şişlikler ve yüzde kelebek tarzı döküntü ile seyreden hastalığın (Sistemik Lupus Eritematozus) alevlenmesi, deride içi su dolu kabarık döküntülerle seyreden deri hastalığı (Lyell sendromu) dahil deri reaksiyonları, kızarıklık ve kaşıntılı (ürtiker) deri reaksiyonları, deri döküntüleri

Çok seyrek:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik (normalin üst sınırınının 3 katına kadar yükselme), karaciğer içindeki safra yollarında tıkanıklık (intrahepatik kolestaz), karaciğer iltihabı (hepatit)

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. GEFULVİN'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEFULVİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi Aventis İlaçları Ltd. Şti. Büyükdere Cad. No:193
Levent 34394
Şişli-İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri: Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Veysel Karani Mah. No: 48
Samandıra 81470 Kartal-İstanbul

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.