

KULLANMA TALİMATI

ACYL TABLET 200 MG

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 200 mg asiklovir içerir.

Yardımcı madde(ler): Avicel PH 101, Sodyum Nişasta Glikolat, P.V.P, Talk, 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 hastane ye 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. **ACYL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACYL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACYL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACYL nedir ve ne için kullanılır?

ACYL, Herpes simplex virüs (HSV) tip 1 ve 2 virüslere karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

ACYL etkin madde olarak asiklovir içerir ve 25 tabletlik blisterlerde sunulmaktadır.

ACYL, deri enfeksiyonlarında (uçuk), suçiçeğinde, zonada (Sinir iltihabına bağlı ağrılı bir deri hastalığı), AIDS ve kemik iliği naklini takiben ciddi bağışıklık sistemi yetersizliği olan hastaların tedavisinde kullanılır.

2. ACYL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACYL 'i a aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ACYL '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.

ACYL 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığınız ACYL 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.

ACYL 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyin. ACYL 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 ACYL kullanacaksanız dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi konusunda çalışma yapılmamıştır.

ACYL 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACYL 200 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) ACYL'in etkisini artırır. Benzer olarak ACYL, 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. ACYL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACYL 'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun önerilerine uyun.

Erişkinlerde;

Uçuk tedavisi; Günde 5 kez 200 mg ortalama 4 saatlik aralarla, gece dozu atlanarak, alınmalıdır.

Tedaviye 5 gün devam edilmelidir, ancak şiddetli başlayan enfeksiyonlarda sürenin uzatılması gerekebilir. Ağır bağışıklık yetersizliği olan olgularda (örn. kemik iliği nakli sonrası) ya da barsaktan emilim bozukluğu olan hastalarda doz iki misline 400 mg'a çıkarılabilir. Uçuğun baskılanması; Bağışıklık sistemi normal hastalarda uçuk enfeksiyonunun

baskılanması için 200 mg ACYL yaklaşık 6 saatlik aralarla günde 4 kez alınmalıdır.

Birçok hastada günde iki kez, yaklaşık 12 saatte bir, alınan 400 mg'lık dozlar yeterli olmuştur. Dozun azaltılarak, 200 mg ACYL 'in günde 3 kez 8 saatlik aralarla alınması, hatta günde 2 kez 12 saatlik aralarla alınması da yeterli olabilir.

Uçuktan korunma; 200 mg ACYL günde 4 kez yaklaşık 6 saatte bir uygulanmalıdır. Ağır bağışıklık yetersizliği olan olgularda (örn. kemik iliği nakli sonrası) ya da barsaktan emilim bozukluğu olan hastalarda doz iki misline, 400 mg'a (bir tablet) çıkarılabilir.

Suçiçeği ve zona; 800 mg ACYL günde 5 kez, yaklaşık 4 saat arayla, gece dozu atlanarak alınmalıdır. Tedavi 7 gün sürmelidir.

Ağır bağışıklık yetersizliği olan hastalarda; 800mg ACYL günde 4 kez, yaklaşık olarak 6 saatlik aralıklarla alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Çocuklarda kullanımı:

Uçuk tedavisi için ve bağışıklığı yetersiz olanlarda uçuktan korunma için; 2 yaşın üzerindeki çocuklara yetişkin dozu, 2 yaşın altındaki çocuklara da yetişkin dozunun yarısı uygulanmalıdır.

Suçiçeği enfeksiyonlarının tedavisi; 6 yaşın üstündeki çocuklarda günde 4 kez 800 mg (iki tablet) ve 2-6 yaş arasındaki çocuklarda ise günde 4 kez 400 mg ACYL verilmelidir. 2 yaş altındaki çocuklarda günde 4 kez 200 mg ACYL 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.

İmmun (bağışıklık) yetmezliği olmayan çocukların uçuk veya zona enfeksiyonlarının baskılanmasına yönelik spesifik bir veri bulunmamaktadır. 2 yaş üstündeki ağır immün yetmezliği olan çocuklarda sınırlı veri mevcuttur ve erişkin dozu verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yüksek dozda ACYL kullanacaksanız yeteri kadar su almaya dikkat edin. Böbrek bozukluğunuz varsa dozun azaltılmasına özellikle dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Ciddi böbrek bozukluğunda; uçuk tedavisinde ve korunmasında, dozun günde 2 kez, yaklaşık 12 saatte bir, 200 mg olarak ayarlanması önerilir. Suçiçeği ve zona enfeksiyonlarının tedavisinde ve ağır immun yetmezliği olan hastaların tedavisinde dozun günde 2 defa, 12 saatte bir, 800mg ve böbrek işlevi az bozulmuş hastalarda günde 3 defa, 8 saatte bir 800mg olarak ayarlanması önerilir. *Eğer ACYL'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACYL kullandıysanız:

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

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

ACYL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ACYL'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 gösterildiğı 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, döküntü
- Yorgunluk, ateş

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kurdeşen
- Saç dökülmesinde hızlanma

Seyrek görülen yan etkiler

- Bilirubin ve karaciğer ile ilgili enzimlerde geri dönüşümlü yükselmeler, kan üre ve kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) yükselmesi

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Kansızlık, akyuvar sayısında azalma, trombosit-kan pulcuğı sayısında azalma
- Halüsinasyonlar, psikotik sendromlar, huzursuzluk, zihin karışıklığı
- Titreme, hareket kontrolündeki zorluğa bağılı yürüme bozukluğu, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk, nöbetler, uyku hali, ensefalopati (bir çeşit beyin iltihabı)
- Hepatit, sarılık
- Akut böbrek yetmezliğı, böbrek ağrısı ve koma

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.

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

5. ACYL'in saklanması

ACYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 C°nin altındaki oda sıcaklığında rutubet ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACYL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Metin Sağlık Ecza Deposu İlaç San. ve Tic. Ltd.Şti.
Yeşiloba Mah.46118 Sk. Edip Özalp Sitesi No:3/B
01100 Seyhan/ADANA
Tel No: (0322) 233 76 42-43
Fax No :(0322) 233 76 44

İmal yeri:

BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156 Sancaktepe / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.