

KULLANMA TALİMATI

AKLOVİR 200 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 200 mg asiklovir içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristal selüloz (Avicel PH 102), kopovidon, sodyum nişasta glikolat (Primojel), 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. **AKLOVİR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AKLOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AKLOVİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AKLOVİR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AKLOVİR nedir ve ne için kullanılır?

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

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

AKLOVİR; 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. AKLOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AKLOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- AKLOVİR'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.

AKLOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığınız AKLOVİR 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.

AKLOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi konusunda çalışma yapılmamıştır.

AKLOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önce doktorunuz bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylediye bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg (1mmol)'dan az sodyum içermektedir, ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önemli bir etkileşimi yoktur.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç) AKLOVİR'in etkisini artırır. Benzer olarak AKLOVİR, 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AKLOVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AKLOVİR'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 AKLOVİR yaklaşık 6 saatlik aralarla günde 4 kez alınmalıdır. Birçok hastada günde iki kez, yaklaşık 12 saatte bir, alman 400 mg'lık dozlar yeterli olmuştur. Dozun azaltılarak, 200 mg AKLOVİR'in günde 3 kez 8 saatlik aralarla alınması, hatta günde 2 kez 12 saatlik aralarla alınması da yeterli olabilir.

Uçuktan korunma; 200 mg AKLOVİR 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 çıkarılabilir.

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

Ağır bağışıklık yetersizliği olan hastalarda; 800mg AKLOVİR 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 ve 2-6 yaş arasındaki çocuklarda ise günde 4 kez 400 mg AKLOVİR verilmelidir. 2 yaş altındaki çocuklarda günde 4 kez 200 mg AKLOVİR 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 AKLOVİR 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 immün 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 AKLOVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AKLOVİR kullandıysanız:

Yanlışlıkla günlerce tekrar eden yüksek doz AKLOVİR aldıysanız sindirim sistemi bozuklukları (bulantı-kusma) ve nörolojik belirtiler (baş ağrısı, zihin karışıklığı) görülebilir.

Hemodiyaliz AKLOVİR'in kandan atılmasını önemli ölçüde artırır.

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

AKLOVİR'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AKLOVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa AKLOVİR'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 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 pulcuğu sayısında azalma
- Halüsinasyonlar, psikotik sendromlar, huzursuzluk, zihin karışıklığı
- Titreme, hareket kontrolündeki zorluğa bağlı yürüme bozukluğu, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk, nöbetler, uyku hali, ensefalopati (bir çeşit beyin iltihabı)
- Hepatit, sarılık
- Akut böbrek yetmezliği, böbrek ağrısı ve koma

Eğer bu kullanma talimatında söz edilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AKLOVİR'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AKLOVİR'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad. N:2 34750 Kadıköy / İSTANBUL

Üretim yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Bulvarı 9. Cadde No: 1 41400 Gebze / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy'de onaylanmıştır.