

KULLANMA TALİMATI

COMBIVIR Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Lamivudin ve zidovudin'dir. Her tablet 150 mg lamivudin ve 300 mg zidovudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat ve film kaplama maddesi olarak hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400, polisorbat 80 ve saf su 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. **COMBIVIR nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **COMBIVIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COMBIVIR nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **COMBIVIR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COMBIVIR nedir ve ne için kullanılır ?

COMBIVIR, lamivudin ve zidovudin adı verilen iki etkin madde içerir.

COMBIVIR Film Tablet 60 tablet halinde blister ambalajlarda ve karton kutu içinde bulunmaktadır.

COMBIVIR yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki ergenlerde İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü (HIV; AIDS hastalığının etkeni) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan virüslerin (canlı hücrelerde çoğalabilen ve canlılarda pek çok bulaşıcı hastalığa neden olabilen bir tür mikrop) sebep olduğu hastalıkları tedavi eden (antiviral) bir ilaçtır.

COMBIVIR Kazanılmış İmmün Yetersizliği Sendromu (AIDS)'na yol açan virüsün miktarını azaltarak ve düşük seviyede tutarak etki gösterir, ayrıca kandaki CD4 hücrelerinin sayısını artırır. Bunlar sağlıklı bağışıklık sisteminin enfeksiyon ile savaşan hücreleridir.

COMBIVIR ile tedaviye tüm hastalar aynı şekilde cevap vermez. Doktorunuz tedavinizin etkinliğini izleyecektir.

2. COMBIVIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COMBIVIR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lamivudin, zidovudin veya COMBIVIR'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Kandaki nötrofil ya da hemoglobin seviyeleri anormal derecede düşükse (Nötrofiller vücut savunmasında görev alan beyaz kan hücrelerinin bir türüdür, hemoglobin ise kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan ve oksijen taşımaya yarayan bir maddedir)

COMBIVIR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- COMBIVIR veya başka herhangi bir HIV hastalığını tedavi eden ilaç (antiretroviral) tedavisi HIV enfeksiyonunun cinsel temas veya kan yoluyla bulaşmasını önlemez. Bu nedenle uygun korunma önlemleri alınız.
- COMBIVIR veya başka bir HIV hastalığını tedavi eden ilaç (antiretroviral) tedavisi uygulanan hastalarda fırsatçı enfeksiyonlar ve HIV enfeksiyonunun diğer komplikasyonları oluşabilir.
- COMBIVIR'in etkin maddelerinden biri olan zidovudin bazı kan değerlerinin azalmasına yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz düzenli aralıklarla kan testleri yaptırmanızı isteyecektir.
- COMBIVIR'in etkin maddelerinden lamivudin ve zidovudin ile tedavi edilen hastalarda nadir olarak pankreas iltihabı görülebilir. Böyle durumlarda doktorunuz derhal tedaviye son verecektir.
- Her hasta özellikle de karaciğer hastalığı riski taşıyanlar COMBIVIR kullanırken tedbirli olmalıdır. Çünkü tedavi sırasında ciddi karaciğer bozuklukları gelişebilir ve bunlar ölümlü sonuçlanabilir.
- COMBIVIR gibi HIV hastalığını tedavi eden (antiretroviral) ilaçlarla eşzamanlı kullanım tedavisi gören hastalarda santral obezite (bel çevresinin fazla olduğu şişmanlık durumu), sırttaki yağ miktarında artış (bufalo hörgücü), kol ve bacaklarda zayıflama, yüzde zayıflama, göğüslerde büyüme, kanda yağ (lipit) ve şeker artışı gibi belirtiler dahil vücudunuzun yağ dağılımında/birikiminde değişiklikler görülebilir.
- Şişmanlık (özellikle kadınsanız)
- Ciddi bağışıklık yetmezliği olan HIV ile enfekte hastalarda HIV hastalığını tedavi eden ilaçlarla (antiretroviral) tedaviye başladıktan sonra oluşan fırsatçı enfeksiyonlara karşı ciddi yangısal (iltihabi) reaksiyonlar gelişebilir. Bu ağır klinik durumlara ve belirtilerin kötüleşmesine yol açabilir.
- Eğer kronik hepatit B hastasıysanız COMBIVIR kullanımına son verdikten sonra hastalığınız tekrar ortaya çıkabilir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda durum daha ciddi olabilir. Bu

nedenle COMBIVIR kullanımına son verildikten sonra doktorunuz düzenli olarak bazı testler yaptırmanızı isteyecektir.

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

COMBIVIR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

COMBIVIR aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelik sırasında COMBIVIR kullanımının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir, bu nedenle doktorunuza danışmadan kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- COMBIVIR kullanan annelerin bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.
- HIV enfeksiyonu olan kadınların enfeksiyonu bulaştırmamak için hiçbir koşulda bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

COMBIVIR'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi yeterince araştırılmamıştır. Bu konuda doktorunuza danışınız, klinik durumunuza göre araç veya makine kullanma yeteneğiniz ile ilgili değerlendirme yapacaktır. İyi hissetmediğiniz sürece araç ve makine kullanmayınız. COMBIVIR baş dönmesine veya az dikkatli olmanıza sebebiyet verebilecek diğer yan etkilere sebep olabilir.

COMBIVIR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (tuz) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

COMBIVIR'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Etkin madde olarak HIV enfeksiyonu veya hepatit B enfeksiyonu tedavisinde kullanılan lamivudin içerikli diğer ilaçlar, HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan stavudin, zalsitabin veya embtrisitabin, viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan ribavirin veya gansiklovir enjeksiyonu, bir antibiyotik olan ko-trimoksazoldan yüksek doz, "hairy cell lösemi"(tüylü hücreli lösemi) tedavisinde kullanılan kladribin içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Etkin madde olarak epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan sodyum valproat, viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan interferon, malarya (sıtma hastalığı) veya diğer parazitik (asalak hastalığı) enfeksiyon tedavisinde kullanılan primetamin, pnömoniyi (zatürre hastalığı) önlemede veya cilt enfeksiyonlarında kullanılan dapson, *Candida* gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan flukonazol veya flusitozin, *Pneumocystis carini* pnömonisi (PCP) gibi parazitik enfeksiyon tedavisinde kullanılan pentamidin veya atovakuan, mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan amfoterisin, gut hastalığı ve benzer durumların tedavisinde kullanılan ve bazı antibiyotiklerle eşzamanlı verilerek etkililiği arttırmak amacıyla kullanılan probenesid, bağımlılık tedavisinde kullanılan metadon ve kanser tedavisinde kullanılan vinkristin, vinblastin, doksorubisin içeren ilaçlar yan etki görülmesine ya da yan etkilerin daha da kötüleşmesine sebep olabilir.

COMBIVIR'in etkin madde olarak bir antibiyotik olan klaritromisin ve epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan fenitoin içeren ilaçlar ile birlikte kullanımı sonucu etkileşim oluşabilir. Bu nedenle COMBIVIR klaritromisin içeren bir ilaç kullanımından 2 saat öncesinde veya 2 saat sonrasında alınmalıdır. Fenitoin içerikli bir ilacı COMBIVIR ile birlikte kullanmanız halinde doktorunuz durumunuzu takip edecektir.

Aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçlar COMBIVIR'in çalışmasını etkileyebilir:

- aspirin, kodein, morfin (ağrı kesiciler)
- indometasin (eklem iltihabı tedavisinde kullanılan bir tür ilaç)
- ketoprofen (bir tür ağrı kesici ve ateş düşürücü)
- naproksen (bir tür iltihap giderici)
- okzazepam, lorazepam (anksiyete tedavisinde kullanılan bir tür ilaç)
- simetidin (mide hastalıkları tedavisinde kullanılan bir tür ilaç)
- klofibrat (kolesterol ilacı)
- izoprinozin (çeşitli viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bağışıklık güçlendirici)
- rifampisin (bir tür antibiyotik)

Bu ilaçların ticari isimleri farklı olabilir. Lütfen kullanmakta olduğunuz diğer ilaçların içindeki etkin maddeleri gözden geçirin ve doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

COMBIVIR kullanan diabetik hastaların (şeker hastaları) insülin dozunu tekrar ayarlamaları gerekebilir.

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. COMBIVIR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yetişkinler ve 30 kg üzeri ergenlerde önerilen COMBIVIR dozu günde 2 kez 1 tablettir.
- Vücut ağırlığı 21 kg ile 30 kg arasında olan ergenlerde önerilen COMBIVIR dozu sabahları 1 yarım tablet ve akşamları 1 bütün tablettir.

- Vücut ağırlığı 14 kg ile 21 kg arasında olan çocuklarda önerilen COMBIVIR dozu günde 2 kez yarım tablettir (sabah ve akşam olmak üzere).
- Vücut ağırlığı 14 kg altında olan çocuklar için COMBIVIR yerine ayrı lamivudin ve zidovudin tavsiye edilen dozlarda ayrı ayrı alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

COMBIVIR ağızdan alınır.

Aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalar için özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır, ancak yaş ile birlikte böbrek fonksiyonları da azalacağından ileri yaştaki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda daha düşük dozlarda lamivudin ve zidovudin kullanılmalıdır, bu nedenle doktorunuz COMBIVIR yerine ayrı lamivudin ve zidovudin preparatları kullanmanızı isteyebilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda daha düşük dozlarda zidovudin kullanılmalıdır, bu nedenle doktorunuz COMBIVIR yerine ayrı lamivudin ve zidovudin preparatları kullanmanızı isteyebilir.

Hematolojik yan etkilerin bulunduğu hastalar: Bu tür hastalarda COMBIVIR yerine ayrı lamivudin ve zidovudin preparatları kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBIVIR kullandıysanız:

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

COMBIVIR'i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu hatırladığınız anda alınız ve kalan tedaviye aynen devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COMBIVIR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Bulantı

Yaygın

- Akyuvar veya nötrofil sayısında azalma (lökopeni veya nötropeni)
- Kırmızı kan hücreleri sayımında azalma (anemi)
- Uykusuzluk (insomnia)
- Öksürme
- Nazal semptomlar (Burunla ilgili belirtiler)
- Karaciğer enzimleri ve bilirübin düzeylerinde yükselme
- Kusma
- İshal
- Üst karın ağrısı
- Ciltte döküntü
- Erkeksi tip saç dökülmesi (alopeci)
- Eklem ağrısı
- Kas bozuklukları
- Kas ağrısı
- İştahsızlık
- Halsizlik
- Sersemlik hissi
- Yüksek ateş
- Yorgunluk ve güçsüzlük
- Genel olarak iyi hissetmeme hali
- Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları

Yaygın olmayan

- Trombositopeni ve pansitopeni (kemik iliğindeki bir bozukluğa bağlı olarak alyuvar, akyuvar ve trombosit (pıhtılaşmada rol oynayan kan pulcukları) sayısında azalma ile belirgin durum. Halsizlik, baş ağrısı, egzersiz yaparken soluğun kesilmesi, baş dönmesi ve solgunluk, ateş,

şiddetli üşüme nöbeti, boğaz ağrısı ya da ağızda yara gibi enfeksiyonların sık meydana gelmesi, normalden daha çabuk kanama ya da morluk oluşumu, burun kanaması başlıca belirtileridir)

- Nefes darlığı (dispne)
- Karaciğer enzimlerinde (AST, ALT) geçici artışlar
- Gaz şişkinliği
- Kaşıntı
- Kas güçsüzlüğü
- Bir çeşit kas hastalığı olan miyopati
- Yaygın ağrı

Seyrek

- Vücutta laktik asit adı verilen kimyasal maddenin birikmesi (uzun süreli olursa vücut dengesi bozulur ve kişi kendini rahatsız hisseder. Laktik asidoz karaciğer hastaları ve obezlerde (şişmanlarda) daha kolay gelişir)
- Bir çeşit beyaz kan hücresi olan granülositlerin sayısında anormal biçimde düşüş (granülositopeni)
- Endişe ve depresyon (ruhsal çökkünlük)
- Zihinsel keskinlikte azalma
- Nöbet, tutarık, kaslarda istemsiz kasılma ve seğirmeler (konvülsiyon)
- Kalp kası hastalığı (kardiyomiyopati)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Steatoz (vücutta aşırı yağ toplanması ile birlikte ciddi karaciğer büyümesi, karında kitle, karın ağrısı ve kusma başlıca belirtilerdir) ile birlikte ağır karaciğer büyümesi gibi karaciğer bozuklukları
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kanda amilaz (nişastanın yıkılımına etkili enzim) düzeyinde artış
- Ağız mukozasında renklenme
- Tat duyusunda bozukluk
- Karında devamlı ağrı (dispepsi)
- Alerji (aşırı duyarlılık) sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Tırnak ve ciltte renklenme
- Deride kabarıklık ve terleme
- El ve ayaklarda karıncalanma
- Sinirlilik
- Kas erimesi (rabdomiyoliz)
- Osteonekroz (kemik dokusunun bir bölümünün azalan kan akımı nedeni ile zarar görmesi durumu)
- Sık idrara çıkma
- Erkeklerde memelerin büyümesi (jinekomasti)
- Titreme
- Göğüs ağrısı
- Grip benzeri sendrom
- Uyuşma (parestezi)
- Kol ve bacaklarda halsizlik hissi
- Saf eritrosit aplazisi (kemik iliğinin kırmızı kan hücrelerini üretememesi)

Çok Seyrek

- Aplastik anemi (kemik iliğinin alyuvar, akyuvar, ve trombosit üretememesi)
- Nedenine ve kaynaklandığı yere göre değişen şiddette ağrı (periferik nöropati)

HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri

COMBIVIR gibi kombinasyon tedavileri, HIV tedavisi sırasında başka rahatsızlıkların ortaya çıkmasına neden olabilir.

Eski enfeksiyonlarda alevlenme olabilir

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan hastaların bağışıklık sistemi zayıf olabilir ve ciddi enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) geliştirme olasılıkları daha fazla olabilir. Bu kişiler tedaviye başladığında eski, gizli enfeksiyonların alevlendiğini, iltihaplanma işaret ve semptomlarına neden olduğunu görebilirler. Bu semptomlara olasılıkla vücudun bağışıklık sisteminin güçlenmesi, böylelikle vücudun bu enfeksiyonlarla mücadele etmeye başlaması yol açmaktadır.

HIV enfeksiyonu tedavisi için ilaçlar almaya başlamanızdan sonra fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak otoimmün bozukluklar (bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokusuna saldırdığı bir durum) da ortaya çıkabilir. Otoimmün bozukluklar tedaviye başladıktan aylar sonra görülebilir. Eğer enfeksiyon semptomları ya da kas güçsüzlüğü, eller ve ayaklarda başlayan ve gövdeye yayılan güçsüzlük, çarpıntı, sarsılma ya da aşırı hareketlilik gibi başka semptomlar fark ederseniz, lütfen gerekli tedaviyi görmek için derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer COMBIVIR alırken enfeksiyon belirtilerinden herhangi birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon tedavisinde kullanılan başka ilaçlar almayınız.

Vücut şekliniz değişebilir

HIV için kombinasyon tedavisi gören kişiler, yağ dağılımındaki değişiklikler nedeniyle vücut şekillerinin değiştiğini fark edebilirler:

- Bacaklar, kollar ve yüzde yağ kaybı olabilir.
- Göbek çevresinde (karın) veya memelerde ya da iç organlarda ekstra yağ birikebilir.
- Boynun arka kısmında yağlı yumrular ortaya çıkabilir (bufalo (bir tür sığır) hörgücü de denir).

Bu değişikliklere neyin neden olduğu ya da sağlığınız üzerinde uzun vadede etkilerinin olup olmadığı henüz bilinmemektedir. Eğer vücut şeklinizde değişiklikler fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Laktik asidoz seyrek fakat ciddi bir yan etkidir.

COMBIVIR ya da benzer başka ilaçlar (NRTİ'ler) alan bazı kişilerde karaciğer büyümesine eşlik eden, laktik asidoz adlı bir durum gelişmektedir.

Laktik asidoza vücutta laktik asit birikmesi neden olmaktadır. Seyrek görülür. Ortaya çıkması durumunda bu, genellikle tedaviye başladıktan birkaç ay sonra olmaktadır. Yaşamı tehdit edici

olabilir, iç organlarda yetmezliğe neden olabilir. Karaciğer hastalığı olan veya obez (çok aşırı kilolu) kişilerde, özellikle kadınlarda laktik asidozun gelişmesi daha olasıdır.

Laktik asidoz belirtileri:

- Derin, hızlı, güç nefes alıp verme
- Uyku hali
- Uzuvlarda uyuşma veya güçsüzlük
- Kusma hissi (bulantı), kusma
- Mide ağrısı

Tedaviniz süresince doktorunuz sizi laktik asidoz belirtilerine karşı izleyecektir. Eğer yukarıda listelenen semptomlardan herhangi birine ya da sizi endişelendiren bir semptomla sahipseniz mümkün olan en kısa sürede doktorunuzu görünüz.

Kemikleriniz ile ilgili sorunlar olabilir

HIV için kombinasyon tedavisi gören bazı kişilerde osteonekroz adlı bir rahatsızlık ortaya çıkar. Bu rahatsızlıkta kemiğe yeterli kan akışı olmadığından kemik dokusunun kısımları ölür. Aşağıdaki durumlarda, kişilerde bu rahatsızlığın ortaya çıkma olasılığı daha fazladır:

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi görüyorlarsa
- Ayrıca kortikosteroidler adı verilen iltihap giderici ilaçlar alınıyorsa
- Alkol kullanılıyorsa
- Bağışıklık sistemi zayıfsa
- Aşırı kilo durumu halinde

Osteonekroz belirtileri:

- Eklemlerde sertlik
- Acı ve ağrı (özellikle kalça, diz ve omuzda)
- Hareket etme güçlüğü

Bu semptomlardan herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Kan testlerinde görülebilecek diğer etkiler

HIV için kombinasyon tedavisi aşağıdakilere de neden olabilir:

- Nadir durumlarda laktik asidoza neden olabilen, kanda laktik asit düzeylerinde artış
- Kanda şeker ve yağların (trigliseritler ve kolesterol) düzeyinde artış
- İnsüline direnç (bu nedenle, eğer şeker hastası iseniz, kan şekerinizi kontrol edebilmek için insülin dozunuzu değiştirmeniz gerekebilir).

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. COMBIVIR'in saklanması

COMBIVIR'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBIVIR'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim Yeri: Glaxo Wellcome Operations, İngiltere.

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