

KULLANMA TALİMATI

FAVİMOL 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Favipiravir 200 mg
- **Yardımcı maddeler:** Povidon, koloidal silikon dioksit, krospovidon, sodyum stearil fumarat, opadry sarı [hipromelloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol/makrogol, sarı demir oksit (E172)].

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **FAVİMOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FAVİMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FAVİMOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FAVİMOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FAVİMOL nedir ve ne için kullanılır?

FAVİMOL tablet ağızdan alınır. İlacınız 40 tablet içeren ambalajlarda ve her biri 200 mg favipiravir içeren sarı, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletler halinde kullanıma sunulmuştur.

FAVİMOL yalnızca yeni veya yeniden ortaya çıkan influenza tipi virüslerin neden olduğu enfeksiyonlarda, diğer influenza virüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçların yetersiz veya etkisiz kaldığı durumlarda kullanılır. FAVİMOL kullanımı ile ilgili gerekli talimat ve bilgiler size doktorunuz tarafından verilecektir.

2. FAVİMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Gebelik şüphemiz veya çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa FAVİMOL'ü kullanmadan önce gebelik testinizin negatif olduğundan emin olunuz. Tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonraki 7 gün boyunca ise en etkili doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Eğer tedavi sırasında gebelik şüphesi oluşursa derhal FAVİMOL kullanmayı kesip doktorunuza başvurunuz.

FAVİMOL sperm içerisine dağılır. Bu nedenle erkek hastalar tarafından tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonraki 7 gün süresince en etkili doğum kontrol yöntemi (örn. kondom kullanımı) kullanılmalı ve gebe kadınlar ile cinsel ilişkiye girilmemelidir.

Tedaviden önce FAVİMOL kullanımını zorunluluğu doktorunuz tarafından değerlendirilecek, tedavinin etkililik ve riskleri size ve aile bireylerinize açıklanacak ve yazılı onamınız alınacaktır.

FAVİMOL size yalnızca yeni veya yeniden önem kazanan influenza tipi virüslerin neden olduğu enfeksiyonlarda diğer influenza virüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçların yetersiz veya etkisiz kaldığı durumlarda reçete edilir. FAVİMOL devletin influenza virüslerine karşı önlem olarak bu tıbbi ürünü kullanım kararı alması halinde kullanılır.

FAVİMOL bakteri kaynaklı enfeksiyonlara karşı etkili değildir.

FAVİMOL'ün çocuklarda kullanımını mevcut değildir.

FAVİMOL tedavisi influenza benzeri belirtilerin görülmesinden hemen sonra başlatılmalıdır.

FAVİMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- FAVİMOL'ün içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık/alerji öykünüz bulunuyorsa,
- Hamileyseniz veya hamilelik şüphesi taşıyorsanız,

FAVİMOL'ü kullanmayınız.

FAVİMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Favipiravir yeni veya yeniden ortaya çıkan virüs enfeksiyonları için kullanılmamıştır. Advers olaylar ve klinik çalışma sonuçlarına ilişkin bilgiler onaylanan dozdan daha düşük dozlarla yürütülen Japon klinik çalışmalarına dayanmaktadır.
- Gut hastasıysanız ve gut hastalığı öykünüz var ise FAVİMOL'ü kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Karaciğer hastalığınız veya karaciğer işlev bozukluğunuz varsa FAVİMOL'ü kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

- Çocukların ve reşit olmayanların tedavisi için FAVİMOL kullanımından sonra anormal davranış gelişebilir ve bunun sonrasında düşme/kaza görülebilir. Bu sebeple, çocukları/reşit olmayanları evde tedavi sırasında en az 2 gün boyunca yalnız bırakmayınız.
- İnfluenza virüs enfeksiyonlarına bakteriyel enfeksiyonlar da eşlik edebilir ve belirtiler bazen karıştırılabilir. Bakteriyel enfeksiyon gelişmesi durumunda doktorunuz size uygun tedaviyi düzenleyecektir.

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

FAVİMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

FAVİMOL aç veya tok karnına alınır.

Bununla birlikte yiyeceklerle birlikte alınması; mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğmamış çocuklar üstünde olumsuz etkileri hayvan çalışmalarında gösterildiğinden (erken embriyonik ölüm ve fetusta anormal gelişimler) hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız FAVİMOL kullanmayınız. Hamilelik şüphenez varsa FAVİMOL ile tedaviye başlamadan önce gebelik testi yaptırınız ve gebelik negatif sonucunu aldıktan sonra tedaviye başlayınız.

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

Emzirme

FAVİMOL anne sütüne geçtiğinden, ilaç kullanımı esnasında eğer bebeğinizi emziriyorsanız emzirmeyi kesiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

FAVİMOL kullanırken anormal davranış, düşme ve bulanık görme gibi belirtiler görülebilir. Böyle bir durum gerçekleşirse, herhangi bir araç veya makine kullanmayınız ve derhal doktorunuza bilgilendiriniz.

FAVİMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FAVİMOL'ün içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz:

- Pirazinamid (tüberküloz/verem hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Repaglinid (şeker hastalığı/diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Teofilin (astım, kronik bronşit gibi solunum yolları hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Famsiklovir (virüs enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sulindak (iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FAVİMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FAVİMOL'ü doktorunuz tarafından reçete edilen şekilde kullanmalısınız.

Erişkinlerde doz aşağıdaki şekilde verilir:

1. gün: sabah 1600 mg (8 tablet) ve akşam 1600 mg (8 tablet) olmak üzere günde iki kez
- 2-5. günler: sabah 600 mg (3 tablet) ve akşam 600 mg (3 tablet) olmak üzere günde iki kez verilir.

Kullanım süresi 5 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

FAVİMOL ağızdan alınır. Tablet ezilmeden ve çiğnenmeden bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FAVİMOL'ün çocuklarda kullanımı bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda fizyolojik işlevler genellikle azaldığından, FAVİMOL doktorunuz tarafından genel sağlık durumunuz sürekli izlenerek size reçete edilecektir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Yapılan çalışmalarda karaciğer işlev bozukluğu bulunan hastalarda FAVİMOL'ün etken maddesi olan favipiravir seviyelerinde artış görülmüştür. Gerekli doz ayarlaması doktorunuz tarafından yapılacaktır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır. Ancak, gut hastaları ya da gut öyküsü olan hastalarda ve hiperürisemili (kanda ürik asit seviyesinin yükselmesi) hastalarda kan ürik asit seviyesi artabileceğinden ve semptomlar ağırlaşabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FAVİMOL kullandıysanız:

FAVİMOL, aşırı dozda alınması durumunda toksik yan etkilere yol açabilir. Özel bir antidotu olmadığından semptomatik tedavi yapılmalıdır.

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

FAVİMOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FAVİMOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan FAVİMOL tedavinizi sonlandırmayınız. Doktorunuz size FAVİMOL'ü reçete ettiği rahatsızlığınızın özelliğine göre tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FAVİMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, FAVİMOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon. Alerjik reaksiyonların belirtileri şunlardır: kırmızı veya kabarcıklı döküntü, yutma veya nefes almada zorluk, göz kapakları, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme.
- Kabarma, ciltte yaygın pullanma, yüksek ateşin eşlik ettiği iltihaplı sivilceler, kızarıklık ve güneşe karşı daha hassas olma gibi ciddi cilt reaksiyonları
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede cildin kabarması ve soyulması, grip benzeri belirtiler ve ateş. Bu Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir rahatsızlık olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FAVİMOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer influenza virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar (benzer ilaçlar) ile aşağıdaki klinik olarak anlamlı istenmeyen etkiler bildirilmiştir. Hastalar dikkatle izlenmeli ve herhangi bir anormallik gözlenirse, tedavi kesilmeli ve uygun önlemler alınmalıdır.

Bilinmiyor

- Şok, anafilaksi (aşırı duyarlılık sonucu gelişen ciddi alerjik durum)
- Zatürre
- Hepatit fulminan (bir karaciğer hastalığı), karaciğer fonksiyon bozukluğu, sarılık
- Toksik epidermal nekroliz (deride haşlanma görünümüne benzer belirtiler), Stevens-Johnson sendromu (ciddi bir cilt hastalığı)
- Akut böbrek hasarı
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, nötrofil (bir çeşit kan hücresi) sayısında azalma, trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma
- Nörolojik ve psikiyatrik belirtiler (bilinç bozukluğu, anormal davranış, halüsinasyon, sanrı, nöbet, bilinç bulanıklığı)
- Kanamalı kolit (bir kalın bağırsak hastalığı)

Ayrıca aşağıdaki istenmeyen olaylar, Japon klinik çalışmalarında ve küresel faz III klinik çalışmada gözlenen istenmeyen olaylardır (onay dozundan daha düşük doz seviyeleriyle yapılan çalışmalar). Bu istenmeyen olaylar meydana gelirse, belirtilere göre uygun önlemler doktorunuz tarafından alınacaktır.

Yaygın

- Nötrofil (bir çeşit kan hücresi) sayısında azalma
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Kan ürik asidinde artış
- Kan trigliseritlerinde (kanda bulunan bir yağ türü) artış
- İshal
- AST (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı
- ALT (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı
- γ -GTP (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı

Yaygın olmayan

- İdrarda glukoz mevcudiyeti
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Bademcik polipi
- Beyaz kan hücresi sayısında artış
- Retikülosit (bir çeşit kırmızı kan hücresi) sayısında azalma
- Monosit (bir çeşit kan hücresi) artışı
- Egzama

- Kaşıntı
- Kan potasyumunda düşüş
- Tat almada bozukluk
- Bulanık görme
- Göz ağrısı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Düzensiz kalp atışı
- Astım
- Ağız ve yutakta ağrı
- Nezle
- Burun ve yutak iltihabı
- Karın rahatsızlığı
- İnce bağırsak ülseri,
- Rektumdan (kalın bağırsağı anüse bağlayan son kısımdır) taze, parlak kırmızı renkte kanlı dışkılama
- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Kan ALP (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı
- Kan bilirubin artışı
- Deride renk değişimi
- Morarma
- Kanda kreatin kinaz (kas fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir çeşit kan belirteci) artışı
- İdrarda kan mevcudiyeti

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” ikonunu 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. FAVİMOL’ün saklanması

FAVİMOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FAVİMOL’ü 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FAVİMOL’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
E-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 23.07.2020 tarihinde onaylanmıştır.