

KULLANMA TALİMATI

MEDOVİR 100 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 100 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz PH 112, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, Opadry II Brown (33G26701); Hidroksipropil metilselüloz 6 cP, laktoz monohidrat, titanyum dioksit, polietilen glikol 3000 powder, metosel E6 / kırmızı demir oksit (3/1), triasetin, demir oksit sarısı ferrosit 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. **MEDOVİR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEDOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEDOVİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEDOVİR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDOVİR nedir ve ne için kullanılır?

MEDOVİR, 28 ve 84 film tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilir.

MEDOVİR 100 mg film tabletteki etkin madde lamivudindir. Lamivudin, antiviral olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır. Hepatit B virüsünün neden olduğu hepatit B hastalığının tedavisinde kullanılır.

Hepatit B virüsü, karaciğeri etkileyen ve karaciğer hasarına neden olan bir virüstür. MEDOVİR tedavisi ile vücuttaki hepatit B virüs miktarının azaltılması amaçlanır. Bu durum karaciğer hasarını azaltarak karaciğer fonksiyonlarınızın iyileşmesine yol açar.

MEDOVİR, kronik hepatit B'li (Hepatit B virüsünün neden olduğu karaciğer iltihabı) ve hepatit B virüs (HBV) çoğalması kanıtı bulunan 2 yaş ve üzeri hastaların tedavisinde kullanılır.

2. MEDOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lamivudine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz, MEDOVİR'i almayınız.

MEDOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MEDOVİR, vücudunuzdaki hepatit B virüsünün miktarını azaltır ve karaciğer bozukluklarını kontrol altına alır. Etkili bir tedavi için MEDOVİR'i her gün almanız gerekir. Hastalar tedaviye farklı düzeyde yanıt verirler. Bu nedenle, ilacı ne kadar süre almanız gerektiği bilinmemektedir.

Doktorunuz düzenli kan numuneleri alarak tedaviye karşı yanıtınızı kontrol edecektir. Bu testlerin sonuçları doktorunuzun MEDOVİR ile tedavinizin kesilme zamanına karar vermesine yardımcı olur.

MEDOVİR ile tedaviden önce, herhangi bir ilave tıbbi probleminiz varsa doktorunuzla görüşmelisiniz. Eğer böbrek hastalığınız varsa, böbrekleriniz ilacın vücudunuzdan atılmasında sorumlu olduğu için, bu ilacın dozu azaltılabilir. MEDOVİR ağız yolundan alınan bir çözelti olarak da kullanılabilir. Bu durum gerektiğinde doktorunuzun size düşük bir doz verebileceğini gösterir.

Kötüleşen hepatit riski nedeniyle, doktorunuzun talimatı olmadan MEDOVİR'i kesmeyiniz. MEDOVİR'i kestiğiniz zaman, doktorunuz herhangi bir problemi kontrol etmek için en az dört ay süreyle sizi izleyecektir. Bu durumda karaciğer hasarını gösteren herhangi bir anormal karaciğer enzimini kontrol etmek için kan numuneleri alınacaktır.

Eğer daha önce HIV hastalığı için bu ilacı alıyorsanız, 100 mg lamivudin dozu HIV hastalığının tedavisinde yetersiz olacağı için, doktorunuz genellikle günde iki defa 150 mg'lık daha yüksek bir dozla sizi tedavi etmeye devam edecektir.

İlacınız hepatit B'nin kontrol edilmesine yardımcı olur. Bu nedenle, cinsel temas veya kan nakli yoluyla bu virüsü başkalarına bulaştırabilirsiniz. Bu durumu önlemek için uygun tedbirler almalısınız.

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

MEDOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEDOVİR'i yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz hamilelik sırasında MEDOVİR almaya devam edip etmeyeceğinizi size bildirecektir. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan MEDOVİR ile tedaviyi kesmeyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz doktorunuza söyleyiniz. Lamivudin ve virüs anne sütüne geçtiği için MEDOVİR alan annelerin bebeklerini emzirmemeleri tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

MEDOVİR'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileriyle ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

MEDOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Tabletler laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MEDOVİR her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum (7 mg sodyum nişasta glikolat) ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar (örneğin trimetoprim ya da trimetoprim/sulfametoksazol içeren ilaçlar) MEDOVİR'le etkileşebilir.

MEDOVİR'i zalsitabin (viral hastalık tedavisinde kullanılan) ile birlikte almayınız.

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. MEDOVİR nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki yetişkinler için doz:

MEDOVİR'in önerilen dozu günde bir defa bir tablettir (100 mg lamivudin).

- Doktorunuz ilacı ne kadar süre almanız gerektiğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile ağızdan alınız.

Çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

2 - 11 yaş arasındaki çocuklar:

Çocuğunuza verilecek doz, çocuğunuzun ağırlığına karşı hesaplanacağı için, bu doza doktorunuz tarafından karar verilecektir.

Önerilen doz günde maksimum 100 mg olmak üzere günde bir defa 3 mg/kg'dır.

MEDOVİR tabletler 2 yaşın altındaki çocuklara önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımıyla ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuz MEDOVİR'in dozunu azaltabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Böbrek problemlerinizi yoksa, karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDOVİR kullandıysanız:

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

MEDOVİR'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEDOVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan MEDOVİR'i almayı kesmeyiniz. Hepatitin ilerlemesine neden olabilirsiniz. MEDOVİR kullanımını bırakmanızın ardından, 6 ay boyunca doktorunuz sizi kontrol etmek isteyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani göğüs ağrısı, sıkışması
- Göz kapakları, yüz ya da dudakların şişmesi
- Deri döküntüleri

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanın pıhtılaşmasında rol oynayan kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni) Eğer sizde trombositopeni varsa, dokularınız daha kolay zedelenir.
- Kırmızı kan hücre sayısında azalma (anemi, hemoglobinemi) ve beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Kas ağrısı, kramplar ile seyreden ve kas dokularının parçalanarak içeriklerinin kana karışması sonucu oluşan bir iskelet kası hastalığı olan rabdomiyalizi de kapsayan kas sistem hastalıkları
- Eğer direnç gelişirse, MEDOVİR ile tedavi kesildiğinde karaciğer hastalığının ilerlemesi

- Karaciğerde üretilen ve transaminaz denilen enzim seviyesinde artış
- Kasta üretilen ve fosfokinaz denilen enzim seviyesinde artış
- Kan şekeri seviyelerinde artış

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kırıklık
- Bitkinlik
- Solunum yolu enfeksiyonları
- Öksürük
- Boğazda ağrı
- Hırıltı
- Baş ağrısı
- Karında rahatsızlık ve ağrı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Depresyon
- Ateş
- Kas zayıflığı

Bunlar MEDOVİR' in hafif yan etkileridir.

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

5. MEDOVİR'in saklanması

MEDOVİR'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 MEDOVİR'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

Üretici : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çanta 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 29.12.2009 tarihinde onaylanmıştır.