

KULLANMA TALİMATI

CİTOVİR 450 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 450 mg valgansiklovire eşdeğer miktarda 496,3 mg valgansiklovir hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K-30, kollidon CL, mikrokristalin selüloz 101, stearik asit ve opadry RED (13B250002) (hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, kırmızı demir oksit ve polisorbat 80) 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 reçetelendirilmiştir, 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. **CİTOVİR nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **CİTOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CİTOVİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CİTOVİR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİTOVİR nedir ve ne için kullanılır?

- CİTOVİR tablet 450 mg valgansiklovire eşdeğer miktarda 496,3 mg valgansiklovir hidroklorür içerir. CİTOVİR, pembe renkli, oval konveks film kaplı tabletlerdir.

CİTOVİR, virüslerin çoğalmasını önlemek için etkili bir ilaç grubuna aittir. Valgansiklovir

alındıktan sonra vücutta gansiklovire dönüştürülür. Gansiklovir, sitomegalovirüs (CMV) adı verilen virüsün çoğalmasını ve sağlıklı hücreleri istila etmesini önler. Bağışıklık sistemi zayıflamış olan hastalarda CMV vücut organlarında enfeksiyona yol açabilir. Bu da yaşamı tehdit edebilir.

CİTOVİR aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Edinilmiş bağışıklık yetmezliği sendromu (AIDS) olan erişkin hastaların göz retinasındaki CMV enfeksiyonlarının tedavisinde. Gözün retina tabakasındaki CMV enfeksiyonu görme problemlerine ve hatta körlüğe neden olabilir.
- CMV bulaşmamış olan ancak CMV bulaşmış birinden organ nakli alan erişkinler ve çocuklarda CMV enfeksiyonlarının önlenmesinde.

2. CİTOVİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİTOVİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Valgansiklovire veya CİTOVİR içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Emziriyorsanız.

CİTOVİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eğer asiklovir, pensiklovir, valasiklovir veya famsiklovire alerjiniz varsa. Bunlar viral enfeksiyonlarda kullanılan diğer ilaçlardır.
- Kanınızdaki akyuvar, alyuvar veya kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısı düşükse. Doktorunuz, CİTOVİR almaya başlamanızdan önce size kan testleri yapacaktır ve ilacı aldığınız sürece de başka testler yapılacaktır.
- Radyoterapi veya hemodiyaliz tedavisi görüyorsanız.
- Böbreklerinizde bir sorunuz varsa. Doktorunuzun size ilacınızın daha düşük bir dozunu yazması ve tedavi boyunca sık sık kan testi kontrolü yapması gerekebilir.
- Halihazırda gansiklovir kapsül kullanıyorsanız ve doktorunuz CİTOVİR tablet kullanmanızı istiyorsa. Doktorunuz tarafından reçete edilen dozdan fazlasını kullanmamanız çok önemlidir, aksi takdirde doz aşımı riski altına girebilirsiniz.

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

CİTOVİR’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CİTOVİR, yemekle birlikte alınmalıdır. Herhangi bir nedenle yemek yiyemeyecekseniz yine de her zamanki gibi CİTOVİR dozunuzu almalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz CİTOVİR kullanmayınız. Hamileyken CİTOVİR kullanmanız doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden, eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Çocuk sahibi olma potansiyeline sahip kadınlar CİTOVİR alırken ve tedavi bittikten sonra en az 30 gün boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır
- Eşleri hamile kalabilecek olan erkeklerin CİTOVİR alırken prezervatif kullanmaları ve tedavi bittikten sonraki 90 gün boyunca prezervatif kullanmayı sürdürmeleri gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyor iseniz CİTOVİR almamalısınız. Doktorunuz CİTOVİR tedavisine başlamasını isterse, ilacınızı almaya başlamadan önce emzirmeyi kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı alırken kendinizi sersemlemiş, yorgun, dalgın veya zihninizi karışık hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

CİTOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CİTOVİR alırken aynı zamanda başka ilaçlar da alırsanız, bunların birleşimi kan dolaşımınıza giren ilaç miktarını etkileyebilir veya zararlı etkilere yol açabilir. Eğer aşağıdaki maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç almaktaysanız doktorunuza söyleyiniz:

- İmipenem-silastatin (bir antibiyotik türü); bu ilacın CİTOVİR ile birlikte alınması kasılmalara (nöbetler) yol açabilir.
- Zalsitabin, zidovudin, didanozin, stavudin veya AIDS tedavisinde kullanılan benzer türde

ilaçlar.

- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaç); CİTOVİR ile probenesidi aynı anda almak kan dolaşımındaki gansiklovir miktarını artırabilir; doktorunuz daha düşük dozda CİTOVİR yazabilir.
- Mikofenolat mofetil siklosporin veya takrolimus (organ nakillerinden sonra kullanılır)
- Vinkristin, vinblastin, doksurubisin, hidroksiüre veya kanser tedavisinde kullanılan benzer türde ilaçlar.
- Trimetoprim, trimetoprim ve sulfa kombinasyonları, ve dapson (antibiyotik türleri)
- Pentamidin (parazit ve akciğer enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Flusitozin, amfoterisin B (mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaç)
- Adefovir ve Hepatit B tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

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. CİTOVİR nasıl kullanılır?

CİTOVİR'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. İlacınızın kullanımını hakkında emin olmadığımızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CİTOVİR 450 mg film kaplı tablet kullanırken dikkatli olmalısınız. Tabletleri kırmayınız veya ezmeyiniz. Tabletler bütün olarak ve mümkünse yemek ile birlikte alınmalıdır. Zarar görmüş tabletlere yanlışlıkla dokunursanız, ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayınız. Eğer gözünüze tablet tozu kaçarsa, gözlerinizi steril su ile veya steril suyunuz yoksa temiz su ile yıkayınız.

Doz aşımı riski altına girmek için doktorunuz tarafından reçete edilen dozdan fazlasını kullanmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

- *Organ nakli hastalarında CMV hastalığının önlenmesi:*
Genel olarak verilen doz, mümkün olduğu kadar yiyeceklerle birlikte günde **bir kez** alınan **iki tablettir**. Bu ilacı, organ naklinizden sonraki 10 gün içinde almaya başlamalısınız ve organ naklinizden sonraki 100. güne kadar devam etmelisiniz. Eğer böbrek nakli geçirdiyse doktorunuz bu ilacı 200. güne kadar kullanmanızı isteyebilir.
- *AIDS hastalarında etkin CMV retina tabakasının iltihabının tedavisi (indüksiyon yani başlatım tedavisi adı verilir):*

Genel olarak verilen doz, 21 gün (üç hafta) boyunca mümkün olduğu kadar yiyeceklerle birlikte günde **iki kez** alınan **iki tablettir**. Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği sürece bu dozu 21 günden fazla kullanmayınız. Bu olası yan etkilerin riskini artırabilir.

- *CMV retina tabakasının iltihabının olduğu AIDS hastalarında etkin iltihabın tekrarlamasını önlemek için uzun dönemli tedavi (idame tedavisi adı verilir):*
Mümkünse yiyeceklerle birlikte günde **bir kez** alınan **iki tablettir**. Tabletler günün aynı saatinde alınmalıdır. Doktorunuz, ne kadar süre CİTOVİR almaya devam etmeniz gerektiğini size bildirecektir. Bu dozu kullanırken hastalığınız (retinit) kötüleşirse, doktorunuz başlangıç tedavisini (lütfen yukarıya bakınız) tekrar etmenizi isteyebilir veya CMV enfeksiyonunu tedavi etmek için size farklı bir ilaç vermeye karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CİTOVİR tabletler yemekle birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar nakilden sonra 10 gün içinde bu ilacı almaya başlamalıdır. Verilen doz çocuğun boyu ve kilosuna bağlı olacaktır ve GÜNDE BİR KEZ alınmalıdır. Doktorunuz, çocuğunuzun boyu, ağırlığı ve böbreklerinin işlevine dayalı olarak en uygun doza karar verecektir. Bu doz ile 100. güne kadar devam etmelisiniz. Eğer çocuğunuz böbrek nakli geçirdiyse doktorunuz bu ilacın 200. güne kadar kullanılmasını isteyebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda çalışılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında, doktorunuz günlük daha düşük bir dozda CİTOVİR almanızı veya her hafta belirli günlerde almanızı söyleyebilir. Doktorunuz tarafından reçete edilen doza uymanız **çok önemlidir**.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerinde problem olan hastalarda çalışılmamıştır.

Eğer CİTOVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİTOVİR kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİTOVİR kullandıysanız ya da kullandığınızı düşünüyorsanız derhal doktorunuza danışınız veya size en yakın hastaneye başvurunuz. Önerilen dozdan fazla almak, özellikle kan değerlerinizi ve böbreklerinizi etkileyecek ciddi yan etkilere neden olabilir. Hastanede tedavi edilmeniz gerekebilir.

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

CİTOVİR'i kullanmayı unutursanız:

CİTOVİR dozunuzu almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez atladığınız dozu alınız ve sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CİTOVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemedikçe CİTOVİR almayı bırakmamalısınız. Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Alerjik reaksiyonlar

Her 1000 insandan 1'inde valgansiklovire karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) olabilir.

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

- giderek artan, kaşıntılı cilt döküntüsü (ürtiker)
- boğaz, yüz, dudaklar ve ağızda yutmayı veya nefes almayı zorlaştıran ani şişme
- eller, ayaklar veya bileklerde ani şişme

Valgansiklovir veya gansiklovir ile tedavi sırasında ortaya çıkan diğ er yan etkiler aşağıda verilmiştir.

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 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 verilerle tahmin edilemiyor

Ciddi yan etkiler

Çok yaygın

- Kandaki akyuvar sayısında düşüş-boğaz ağrısı, ağız ülserleri veya ateş gibi enfeksiyon belirtileri ile birlikte
- Kandaki alyuvar sayısında düşüş-nefes kesilmesi veya yorgunluk, kalp çarpıntısı veya solgunluk gibi belirtiler ile birlikte

Yaygın

- Kan enfeksiyonu (sepsis)- ateş, titreme, çarpıntı, konfüzyon ve konuşma bozukluğu belirtileri ile birlikte
- Trombosit seviyesinde düşüş - normalden daha kolay kanama veya morarma, idrar veya dışkıda kan veya dişeti kanaması, şiddetli olabilen kanamalar gibi belirtiler ile
- Ciddi derecede düşük kan hücresi sayısı
- Pankreatit - sırta yayılabilen ciddi karın ağrısı belirtileri ile
- Nöbetler

Yaygın olmayan

- Kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde bozukluk
- Halüsinasyonlar - gerçek olmayan şeyleri duymak veya görmek
- Anormal (normal olmayan) düşünce veya duygular, gerçeklikle temas kaybı
- Böbrek fonksiyonlarının bozulması

Diğ er yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bilgi veriniz:

Çok yaygın

- Pamukçuk ve ağızda pamukçuk
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (ör. sinüzit, tonsilit)
- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Nefes darlığı hissi
- İshal
- Mide bulantısı veya kusma
- Karın ağrısı
- Egzama
- Yorgunluk hissi
- Ateş

Yaygın

- Grip
- İdrar yolları enfeksiyonu - belirtiler ateş, sık idrara çıkma, idrar yaparken ağrıyı içerebilir
- Deri ve deri altı dokuların enfeksiyonu
- Hafif alerjik reaksiyon - belirtiler kırmızı, kaşıntılı deriyi içerebilir
- Kilo kaybı
- Depresif, endişe hissi veya kafa karışıklığı
- Uyku sorunları
- Dengeyi etkileyebilen, eller veya ayaklarda hissizlik
- Dokunma hissinde değişiklikler, karıncalanma, kaşınma, iğnelenme veya yanma hissi
- Tat almada değişiklikler
- Ürperme
- Göz iltihabı (konjunktivit), göz ağrısı veya görme problemleri
- Kulak ağrısı
- Baş dönmesi veya baygın hissetmenize yol açan düşük kan basıncı
- Yutkunma sorunları
- Kabızlık, gaz, hazımsızlık, karın ağrısı, karın şişmesi
- Ağız ülserleri
- Karaciğer ve böbrek laboratuvar testlerinin anormal (normal olmayan) sonuçları
- Gece terlemeleri
- Kaşıntı, döküntü

- Saç dökülmesi
- Sırt ağrısı, kas veya eklem ağrısı, kas tutulmaları
- Baş dönmesi, düřkünlük veya genelde iyi hissetmemek

Yaygın olmayan

- Tedirginlik hissi
- Titreme (tremor)
- Sağırlık
- Düzensiz kalp atışları
- Kurdeşen, cilt kuruluğu
- İdrarda kan
- Erkeklerde kısırlık – bkz. ‘üreme yeteneği’ bölümü
- Göğüs ağrısı

Gözün iç tabakasının ayrılması (retinal ayrılma), yalnızca CMV retiniti için CİTOVİR ile tedavi edilen AIDS hastalarında bildirilmiştir.

Bunlar CİTOVİR’in hafif yan etkileridir

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. CİTOVİR’in saklanması

CİTOVİR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CİTOVİR’i kullanmayınız.

- 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Orijinal şişesinde saklayınız.
- Şişeyi sıkıca kapalı bir şekilde tutunuz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CİTOVİR'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Merkez/Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

CİTOVİR 450 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 450 mg valgansiklovire eşdeğer miktarda 496,3 mg valgansiklovir hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K-30, kollidon CL, mikrokristalin selüloz 101, stearik asit ve opadry RED (13B250002) (hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, kırmızı demir oksit ve polisorbat 80) 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 reçetelendirilmiştir, 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. **CİTOVİR nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **CİTOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CİTOVİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CİTOVİR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİTOVİR nedir ve ne için kullanılır?

- CİTOVİR tablet 450 mg valgansiklovire eşdeğer miktarda 496,3 mg valgansiklovir hidroklorür içerir. CİTOVİR, pembe renkli, oval konveks film kaplı tabletlerdir.

CİTOVİR, virüslerin çoğalmasını önlemek için etkili bir ilaç grubuna aittir. Valgansiklovir

aldıktan sonra vücutta gansiklovire dönüştürülür. Gansiklovir, sitomegalovirüs (CMV) adı verilen virüsün çoğalmasını ve sağlıklı hücreleri istila etmesini önler. Bağışıklık sistemi zayıflamış olan hastalarda CMV vücut organlarında enfeksiyona yol açabilir. Bu da yaşamı tehdit edebilir.

CİTOVİR aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Edinilmiş bağışıklık yetmezliği sendromu (AIDS) olan erişkin hastaların göz retinasındaki CMV enfeksiyonlarının tedavisinde. Gözün retina tabakasındaki CMV enfeksiyonu görme problemlerine ve hatta körlüğe neden olabilir.
- CMV bulaşmamış olan ancak CMV bulaşmış birinden organ nakli alan erişkinler ve çocuklarda CMV enfeksiyonlarının önlenmesinde.

2. CİTOVİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİTOVİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Valgansiklovire veya CİTOVİR içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Emziriyorsanız.

CİTOVİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eğer asiklovir, pensiklovir, valasiklovir veya famsiklovire alerjiniz varsa. Bunlar viral enfeksiyonlarda kullanılan diğer ilaçlardır.
- Kanınızdaki akyuvar, alyuvar veya kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısı düşükse. Doktorunuz, CİTOVİR almaya başlamadan önce size kan testleri yapacaktır ve ilacı aldığınız sürece de başka testler yapılacaktır.
- Radyoterapi veya hemodiyaliz tedavisi görüyorsunuz.
- Böbreklerinizde bir sorunuz varsa. Doktorunuzun size ilacınızın daha düşük bir dozunu yazması ve tedavi boyunca sık sık kan testi kontrolü yapması gerekebilir.
- Halihazırda gansiklovir kapsül kullanıyorsanız ve doktorunuz CİTOVİR tablet kullanmanızı istiyorsa. Doktorunuz tarafından reçete edilen dozdan fazlasını kullanmamanız çok önemlidir, aksi takdirde doz aşımı riski altına girebilirsiniz.

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

CİTOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CİTOVİR, yemekle birlikte alınmalıdır. Herhangi bir nedenle yemek yiyemeyecekseniz yine de her zamanki gibi CİTOVİR dozunuzu almalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz CİTOVİR kullanmayınız. Hamileyken CİTOVİR kullanmanız doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden, eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Çocuk sahibi olma potansiyeline sahip kadınlar CİTOVİR alırken ve tedavi bittikten sonra en az 30 gün boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır
- Eşleri hamile kalabilecek olan erkeklerin CİTOVİR alırken prezervatif kullanmaları ve tedavi bittikten sonraki 90 gün boyunca prezervatif kullanmayı sürdürmeleri gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyor iseniz CİTOVİR almamalısınız. Doktorunuz CİTOVİR tedavisine başlamasını isterse, ilacınızı almaya başlamadan önce emzirmeyi kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı alırken kendinizi sersemlemiş, yorgun, dalgın veya zihninizi karışık hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

CİTOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CİTOVİR alırken aynı zamanda başka ilaçlar da alırsanız, bunların birleşimi kan dolaşımınıza giren ilaç miktarını etkileyebilir veya zararlı etkilere yol açabilir. Eğer aşağıdaki maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç almaktaysanız doktorunuza söyleyiniz:

- İmipenem-silastatin (bir antibiyotik türü); bu ilacın CİTOVİR ile birlikte alınması kasılmalara (nöbetler) yol açabilir.

- Zalsitabin, zidovudin, didanozin, stavudin veya AIDS tedavisinde kullanılan benzer türde ilaçlar.
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaç); CİTOVİR ile probenesidi aynı anda almak kan dolaşımındaki gansiklovir miktarını artırabilir; doktorunuz daha düşük dozda CİTOVİR yazabilir.
- Mikofenolat mofetil, siklosporin veya takrolimus (organ nakillerinden sonra kullanılır)
- Vinkristin, vinblastin, doksurubisin, hidroksiüre veya kanser tedavisinde kullanılan benzer türde ilaçlar.
- Trimetoprim, trimetoprim ve sulfa kombinasyonları, ve dapson (antibiyotik türleri)
- Pentamidin (parazit ve akciğer enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Flusitozin, amfoterisin B (mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaç)
- Adefovir ve Hepatit B tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

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. CİTOVİR nasıl kullanılır?

CİTOVİR'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. İlacınızın kullanımını hakkında emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CİTOVİR 450 mg film kaplı tablet kullanırken dikkatli olmalısınız. Tabletleri kırmayınız veya ezmeyiniz. Tabletler bütün olarak ve mümkünse yemek ile birlikte alınmalıdır. Zarar görmüş tabletlere yanlışlıkla dokunursanız, ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayınız. Eğer gözünüze tablet tozu kaçarsa, gözlerinizi steril su ile veya steril suyunuz yoksa temiz su ile yıkayınız.

Doz aşımı riski altına girmemek için doktorunuz tarafından reçete edilen dozdan fazlasını kullanmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

- *Organ nakli hastalarında CMV hastalığının önlenmesi:*
Genel olarak verilen doz, mümkün olduğu kadar yiyeceklerle birlikte günde **bir kez** alınan **iki tablettir**. Bu ilacı, organ naklinizden sonraki 10 gün içinde almaya başlamalısınız ve organ naklinizden sonraki 100. güne kadar devam etmelisiniz. Eğer böbrek nakli geçirdiyse doktorunuz bu ilacı 200. güne kadar kullanmanızı isteyebilir.

- *AIDS hastalarında etkin CMV retina tabakasının iltihabının tedavisi (indüksiyon yani başlatım tedavisi adı verilir):*
Genel olarak verilen doz, 21 gün (üç hafta) boyunca mümkün olduğu kadar yiyeceklerle birlikte günde **iki kez** alınan **iki tablettir**. Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği sürece bu dozu 21 günden fazla kullanmayınız. Bu olası yan etkilerin riskini artırabilir.
- *CMV retina tabakasının iltihabının olduğu AIDS hastalarında etkin iltihabın tekrarlamasını önlemek için uzun dönemli tedavi (idame tedavisi adı verilir):*
Mümkünse yiyeceklerle birlikte günde **bir kez** alınan **iki tablettir**. Tabletler günün aynı saatinde alınmalıdır. Doktorunuz, ne kadar süre CİTOVİR almaya devam etmeniz gerektiğini size bildirecektir. Bu dozu kullanırken hastalığınız (retinit) kötüleşirse, doktorunuz başlangıç tedavisini (lütfen yukarıya bakınız) tekrar etmenizi isteyebilir veya CMV enfeksiyonunu tedavi etmek için size farklı bir ilaç vermeye karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CİTOVİR tabletler yemekle birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar nakilden sonra 10 gün içinde bu ilacı almaya başlamalıdır. Verilen doz çocuğun boyu ve kilosuna bağlı olacaktır ve GÜNDE BİR KEZ alınmalıdır. Doktorunuz, çocuğunuzun boyu, ağırlığı ve böbreklerinin işlevine dayalı olarak en uygun doza karar verecektir. Bu doz ile 100. güne kadar devam etmelisiniz. Eğer çocuğunuz böbrek nakli geçirdiyse doktorunuz bu ilacın 200. güne kadar kullanılmasını isteyebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda çalışılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında, doktorunuz günlük daha düşük bir dozda CİTOVİR almanızı veya her hafta belirli günlerde almanızı söyleyebilir. Doktorunuz tarafından reçete edilen doza uymanız **çok önemlidir**.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerinde problem olan hastalarda çalışılmamıştır.

Eğer CİTOVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİTOVİR kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİTOVİR kullandıysanız ya da kullandığınızı düşünüyorsanız derhal doktorunuza danışınız veya size en yakın hastaneye başvurunuz. Önerilen dozdan fazla almak, özellikle kan değerlerinizi ve böbreklerinizi etkileyecek ciddi yan etkilere neden olabilir. Hastanede tedavi edilmeniz gerekebilir.

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

CİTOVİR'i kullanmayı unutursanız:

CİTOVİR dozunuzu almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez atladığınız dozu alınız ve sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CİTOVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemedikçe CİTOVİR almayı bırakmamalısınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Alerjik reaksiyonlar

Her 1000 insandan 1'inde valgansiklovire karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) olabilir.

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

- giderek artan, kaşıntılı cilt döküntüsü (ürtiker)
- boğaz, yüz, dudaklar ve ağızda yutmayı veya nefes almayı zorlaştıran ani şişme

- eller, ayaklar veya bileklerde ani şişme

Valgansiklovir veya gansiklovir ile tedavi sırasında ortaya çıkan diğer yan etkiler aşağıda verilmiştir.

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 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 verilerle tahmin edilemiyor

Ciddi yan etkiler

Çok yaygın

- Kandaki akyuvar sayısında düşüş-boğaz ağrısı, ağız ülserleri veya ateş gibi enfeksiyon belirtileri ile birlikte
- Kandaki alyuvar sayısında düşüş-nefes kesilmesi veya yorgunluk, kalp çarpıntısı veya solgunluk gibi belirtiler ile birlikte

Yaygın

- Kan enfeksiyonu (sepsis)- ateş, titreme, çarpıntı, konfüzyon ve konuşma bozukluğu belirtileri ile birlikte
- Trombosit seviyesinde düşüş - normalden daha kolay kanama veya morarma, idrar veya dışkıda kan veya dişeti kanaması, şiddetli olabilen kanamalar gibi belirtiler ile
- Ciddi derecede düşük kan hücresi sayısı
- Pankreatit - sırta yayılabilen ciddi karın ağrısı belirtileri ile
- Nöbetler

Yaygın olmayan

- Kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde bozukluk
- Halüsinasyonlar - gerçek olmayan şeyleri duymak veya görmek
- Anormal (normal olmayan) düşünce veya duygular, gerçeklikle temas kaybı
- Böbrek fonksiyonlarının bozulması

Diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bilgi veriniz:

Çok yaygın

- Pamukçuk ve ağızda pamukçuk
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (ör. sinüzit, tonsilit)
- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Nefes darlığı hissi
- İshal
- Mide bulantısı veya kusma
- Karın ağrısı
- Egzama
- Yorgunluk hissi
- Ateş

Yaygın

- Grip
- İdrar yolları enfeksiyonu - belirtiler ateş, sık idrara çıkma, idrar yaparken ağrıyı içerebilir
- Deri ve deri altı dokuların enfeksiyonu
- Hafif alerjik reaksiyon - belirtiler kırmızı, kaşıntılı deriyi içerebilir
- Kilo kaybı
- Depresif, endişe hissi veya kafa karışıklığı
- Uyku sorunları
- Dengeyi etkileyebilen, eller veya ayaklarda hissizlik
- Dokunma hissinde değişiklikler, karıncalanma, kaşınma, iğnelenme veya yanma hissi
- Tat almada değişiklikler
- Ürperme
- Göz iltihabı (konjunktivit), göz ağrısı veya görme problemleri
- Kulak ağrısı
- Baş dönmesi veya baygın hissetmenize yol açan düşük kan basıncı
- Yutkunma sorunları
- Kabızlık, gaz, hazımsızlık, karın ağrısı, karın şişmesi

- Ağız ülserleri
- Karaciğer ve böbrek laboratuvar testlerinin anormal (normal olmayan) sonuçları
- Gece terlemeleri
- Kaşıntı, döküntü
- Saç dökülmesi
- Sırt ağrısı, kas veya eklem ağrısı, kas tutulmaları
- Baş dönmesi, düşüklük veya genelde iyi hissetmemek

Yaygın olmayan

- Tedirginlik hissi
- Titreme (tremor)
- Sağırılık
- Düzensiz kalp atışları
- Kurdeşen, cilt kuruluğu
- İdrarda kan
- Erkeklerde kısırlık – bkz. ‘üreme yeteneği’ bölümü
- Göğüs ağrısı

Gözün iç tabakasının ayrılması (retinal ayrılma), yalnızca CMV retiniti için CİTOVİR ile tedavi edilen AIDS hastalarında bildirilmiştir.

Bunlar CİTOVİR’in hafif yan etkileridir

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. CİTOVİR’in saklanması

CİTOVİR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CİTOVİR'i kullanmayınız.

- 25°C'-altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Orijinal şişesinde saklayınız.
- Şişeyi sıkıca kapalı bir şekilde tutunuz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CİTOVİR'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Madde Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Arifiye/Sakarya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.