KULLANMA TALİMATI

CRIXIVAN 400 mg kapsül
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 400 mg indinavire eşdeğer indinavir sülfat içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler*:** Laktoz anhidroz, magnezyum stearat, jelatin, titanyum dioksit (E 171), silikon dioksit, sodyum lauril sülfat, baskı mürekkebi: titanyum dioksit (E 171), indigo karmin (E 132) ve demir oksit (E 172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CRIXIVAN nedir ve ne için kullanılır?

CRIXIVAN proteaz inhibitörleri adı verilen tıbbi ürün sınıfının bir üyesidir. Bu ilaç AIDS hastalığının tedavisinde kullanılır. İnsan immün yetmezlik virüsüne (HIV) karşı aktiftir ve kandaki HIV partiküllerinin sayısını azaltmaya yardımcı olur.

Beyaz, yarı şeffaf renkli, üzerinde yeşil renkte CRIXIVAN™ 400 mg yazan kapsüller polipropilen kapaklı sert plastik şişelerde kullanıma sunulmuş olup, her şişe 180 kapsül içerir.

CRIXIVAN, HIV-1 ile enfekte hastaların tedavisinde kullanılmalıdır.

Retrovirüs kaynaklı hastalıklarda kullanılan diğer ilaçlarla kombine olarak AIDS hastalığı olan erişkinlerde ve 4 yaşın üstündeki çocuklarda kullanılır.

CRIXIVAN'ın AIDS hastalığıyla ilgili hastalık gelişimi riskini azaltmaya yardımcı olduğu gösterilmiştir. CRIXIVAN'ın vücudunuzdaki HIV miktarını ("viral yük" adı verilir) azaltmaya ve CD4 (T) hücre sayısını arttırmaya yardımcı olduğu da gösterilmiştir. CD4 hücreleri enfeksiyonla mücadele için sağlıklı bağışıklık sisteminin korunmasında rol oynar. CRIXIVAN hastaların tümünde bu etkileri göstermeyebilir.

2. CRIXIVAN 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CRIXIVAN 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer:

- İndinavir veya CRIXIVAN'ın içerdiği diğer maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
  Alerjik reaksiyon belirti ve bulguları şunları içerebilir: ciltte kaşıntı, ciltte kızarıklık, kabarcık veya kurdeşen, yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişlik veya solunum güçlüğü.
- Rifampisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotik), amiodaron (kalp ritmi problemlerinin tedavisinde kullanılır), terfenadin veya astemizol (saman nezlesi veya diğer alerjik durumların tedavisinde kullanılır), sisaprid (sindirim problemlerinin tedavisinde kullanılır), ketiopin (akıl hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), alprazolam, triazolam ve oral (ağızdan alınan) midazolam (uyumanıza yardımcı olmak ve/veya bunalım halini azaltmak için kullanılır), pimozid (bazı psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), ergotamin ve kafeinli ergotamin (migren ağrılarının tedavisinde kullanılır) gibi ergot türevleri, St. John's wort (sarı kantaron bitkisi) (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel preparat), simvastatin veya lovastatin (kolesterol düşürücü olarak kullanılır) içeren ürünler alıyorsanız, ritonavirle (HIV virüsünün neden olduğu hastalığın tedavisi için kullanılan ilaç) birlikte veya tek başına CRIXIVAN kullanmayınız.
- Alfuzosin (prostat bezi büyümesinin neden olduğu belirtileri tedavi etmek için kullanılır), meperidin (orta-şiddetli ağrının tedavisinde kullanılır), piroksikam (eklem romatizması tedavisinde kullanılır), propoksifen (hafif-orta şiddetli ağrının tedavisinde kullanılır), bepridil (göğüs ağrısı [anjina] tedavisinde kullanılır), enkainid, flekanid, propafenon veya kinidin (düzensiz kalp atışı tedavisinde kullanılan ilaçlar), fusidik asit (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotik), klozapin (bazı psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), klorazepat veya diazepam (bunalım halini azaltmak için kullanılan ilaçlar), estazolam veya flurazepam (uyumanıza yardımcı olan ilaçlar) içeren ürünler alıyorsanız, ritonavirle birlikte CRIXIVAN kullanmayınız.
- Karaciğer hastalığınız varsa CRIXIVAN kullanmayınız.

  CRIXIVAN ile ritonavir birlikte kullanıldığında, lütfen doktorunuza bilgi veriniz ve daha fazla bilgi için ritonavirin kullanma talimatına başvurunuz.

CRIXIVAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer:

- Siroza bağlı karaciğer hastalığı dahil, geçmişte veya şu anda mevcut olan karaciğerle ilgili problemleriniz varsa,
- Böbrek problemleriniz varsa, (sırt ağrısı ile birlikte kanlı veya kansız idrar) böbrek taşlarına bağlı olabilir, doktorunuzu arayınız!
- Alerjileriniz varsa,
- Kolesterolünüz yüksekse ve "statinler" adı verilen kolesterol düşürücü ilaçları alıyorsanız;
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa,
- Hemofili (kan pıhtılaşma bozukluğu) varsa,

Ayrıca;
CRIXIVAN'ın HIV enfeksiyonunu tam olarak iyileştirmediğini ve HIV hastalığıyla ilişkili enfeksiyonlar veya başka bozukluklar yaşamaya devam edebileceğinizi bilmeniz gerekir. Bu nedenle CRIXIVAN alırken doktorunuzun tıbbi gözetimi altında kalmalısınız.

HIV enfeksiyonu, enfekte bir kişinin kanıyla veya o kişiyle cinsel ilişki yoluyla temas edildiğinde bulaşır. CRIXIVAN tedavisinin cinsel ilişki veya kandan bulaşma yoluyla başkalarına HIV bulaşma riskini azalttığı kanıtlanmamıştır.

Daha önce karaciğer hastalığı geçirdiyseniz lütfen doktorunuzla konuşunuz. Kronik hepatit B veya C hastalığı olan ve HIV enfeksiyonuna karşı tedavi edilen hastalar şiddetli ve ölüme yol açabilecek karaciğer yan etkilerinin artması açısından risk taşırlar ve bu hastalarda karaciğer fonksiyonunun kontrolü için kan testleri yapılması gerekir.

Böbrek iltihabı ve böbrek taşlarına ilişkin raporlar alınmıştır. Bazı hastalarda, bu durum böbrek yetmezliği dahil daha şiddetli böbrek problemlerine yol açmıştır. Çoğu zaman böbrek fonksiyon bozukluğu ve böbrek yetmezliği normale dönmüştür. Böbrek taşlarından kaynaklanan ani, şiddetli sırt ağrısı (idrarda kan ile birlikte veya hariç) yaşarsanız doktorunuzu arayınız.

Doktorunuz alyuvarlarda hızlı yıkım (anemi), karaciğer enzim düzeylerinde yükselme, böbrek fonksiyon bozukluğu, kan şekeri düzeylerinde değişiklikler (hiperglisemi) gibi muhtemel anormallikleri saptamak için düzenli aralıklarla kan testi yapmak isteyecektir.

Hemofili tip A ve B hastalarında, bu tedavi veya başka bir proteaz inhibitörü tedavisi sırasında kanama artışı bildirilmiştir. Siz de böyle bir durum yaşarsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.

Kaslarda şiddetli ağrı veya güçsüzlük yaşarsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla görüşünüz. Kaslarda şiddetli ağrı veya güçsüzlük CRIXIVAN dahil proteaz inhibitörleriyle birlikte "statinler" adı verilen kolesterol düşürücü ilaçlar alan hastalarda görülmüştür. Statin almayan hastalarda da, özellikle proteaz inhibitörleri ve nükleozid analoglarıyla birlikte anti-HIV tedavisi kullanıldığında kaslarda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük bildirilmiştir. Nadiren bu kas bozuklukları ciddi olmuştur (rabdomiyoliz).

Kombine anti-HIV tedavisi alan hastalarda vücutta yağ dağılımında değişikliklere bağlı olarak vücut şeklinde değişiklikler görülebilir. Bunlar ayaklar, kollar ve yüzde yağ kaybı ile karın ve diğer iç organlarda yağ artışı, memelerde büyüme ve boyunda yağ kitleleri ("buffalo kamburu") oluşumunu içerir. Bu bozuklukların nedeni ve uzun vadedeki etkileri şu anda bilinmemektedir. Kombine anti-HIV tedavisi kanda laktik asit ve şeker düzeylerinde yükselme, hiperlipidemi (kanda yağ artışı) ve insülin direncine de neden olabilir. Vücut yağında değişiklik fark ederseniz doktorunuzla görüşünüz.

Kemik problemleri
Kombine anti-HIV tedavisi alan bazı hastalarda osteonekroz (kemiğe kan ulaşmaması nedeniyle kemik dokusunun ölümü) adı verilen bir kemik hastalığı gelişebilir. Bu hastalığın gelişimine ait pek çok risk faktörü arasında kombine HIV enfeksiyonuna karşı tedavinin uygulanma süresi, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, bağışıklık sisteminin güçlü bir şekilde baskılanması ve vücut kütle indeksinin yüksek olması (şişmanlık) yer almaktadır. Osteonekroz bulguları eklemlerde tutukluk, ağrı ve acı (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket güçlüğüdür.

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) ve fırsatçı enfeksiyon geçmişi olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kalan iltihap bulgu ve belirtileri anti-HIV tedavisine başlandıktan kısa süre sonra ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin vücudun bağışıklık yanıtında iyileşmeye bağlı olarak, daha önce hiçbir bariz belirti vermemiş fakat vücutta sessiz kalmış enfeksiyonlarla savaşma becerisinin güçlenmesinden kaynaklandığı düşünülmektedir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi (yüksek ateş, yeni başlayan öksürük, vb.) olduğunda doktorunuza haber veriniz.

HIV enfeksiyonunun (AIDS) tedavisi için ilaçlar kullanmaya başladıktan sonra otoimmün hastalıklar (vücudun bağışıklık sistemi kendi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında ortaya çıkan durum) ortaya çıkabilir. Otoimmün hastalıklar, tedaviye başlanmasından aylar sonra ortaya çıkabilir. Eğer herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayan ve gövdeye doğru yayılan güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite (aşırı hareketli olma durumu) gibi başka belirtiler fark ederseniz, gerekli tedaviyi almak için derhal doktorunuza haber veriniz.

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

CRIXIVAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
CRIXIVAN gıdalarla birlikte alınmamalı, suyla alınmalıdır. Ritonavir ile birlikte kullanılırsa, CRIXIVAN gıdalarla birlikte veya tek başına alınabilir.

Su tercih edilmiyorsa, CRIXIVAN yağsız süt veya yağı azaltılmış süt, meyve suyu, kahve veya çayla alınabilir.

CRIXIVAN gıdasız alınamıyorsa, reçelli veya meyve konserveli yağsız tost, meyve suyu ve yağsız süt veya yağı azaltılmış süt ve şekerli kahve gibi düşük miktarda yağ içeren hafif bir öğünle alınabilir veya yağsız süt veya yağı azaltılmış sütlü mısır gevreği gibi hafif bir öğün de kabul edilebilir.

CRIXIVAN'ın kalori, yağ ve proteinden zengin bir öğünle alınması vücudunuzda ilacın emilimini ve dolayısıyla etkililiğini azaltır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
Hamileyseniz, ancak doktorunuz zorunlu olduğuna karar verirse CRIXIVAN kullanmalısınız.
CRIXIVAN'ın hamile bir kadın tarafından alındığında doğmamış bebeğe zarar verip vermediği bilinmemektedir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV bulaşmasını önlemek için, AIDS hastalığına yakalanmış kadınlar hiçbir koşulda bebeklerini emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı
CRIXIVAN'ın araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini ortaya koyan herhangi bir spesifik bilgi yoktur. Bununla birlikte, CRIXIVAN tedavisi sırasında baş dönmesi ve bulanık görme bildirilmiştir. Bu belirtileri yaşarsanız, araç veya makine kullanmayınız.

CRIXIVAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilacın her 400 mg dozu 149.6 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Diğer ilaçlar CRIXIVAN ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Ritonavir ile birlikte veya tek başına CRIXIVAN kullanırken alınmaması gereken veya o ilacın ya da CRIXIVAN'ın dozunda değişiklik gerektiren bazı ilaçlar [örn., itrakonazol ve ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), siklosporin (immun sistemi baskılar), nevirapin, delavirdin ve efavirenz (HIV-1 enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar)] vardır.
- atorvastatin, rosuvastatin, pravastatin, fluvastatin (kolesterol düşürücü ilaçlar)
- flukonazol (mantar enkesiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, divalproeks, lamotrijin (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- deksametazon (vücutta iltihap ile ilgili çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- amprenavir, sakinavir, atazanavir (HIV-1 tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- sildenafil, verdanafil, tadalafil (iktidarsızlık ilaçları)
- varfarin (kan inceltici ilaçlar)
- amlodipin, felodipin, nifedipin, nikardipin, digoksin, diltiazem (yüksek tansiyon ve bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)~~,~~
- enjeksiyonla uygulanan midazolam (akut nöbet tedavisinde ve bazı medikal prosedürler için uykuya yardımcı olmak için kullanılır)
- venlafaksin, trazodon (depresyon tedavisinde kullanılır)
- noretindron/etinil östradiol (doğum kontrol ilaçları, örn., "doğum kontrol hapı")~~,~~
- teofilin (astım tedavisinde kullanılır)
- fentanil, morfin (ağrı tedavisinde kullanılır)
- feksofenadin, loratadin, (saman nezlesi ve diğer alerjik semptomların tedavisinde kullanılır)
- takrolimus (immun sistemi baskılayan bir ilaç)
- buspiron (bunalım halini azaltmak için kullanılır)
- ketiapin (şizofreni, bipolar ve majör depresif bozukluklar gibi akıl ile ilgili hastalıklarda kullanılır)

CRIXIVAN HIV enfeksiyonunda yaygın biçimde kullanılan aşağıdaki birçok ilaç ile birlikte alınabilir:
- zidovudin (HIV-1/AIDS tedavisinde kullanılır)
- didanozin (HIV-1 tedavisinde kullanılır)
- lamivudin (HIV-1 ve hepatit tedavisinde kullanılır)
- stavudin (HIV-1 tedavisinde kullanılır)

- kinidin (düzensiz kalp atışı tedavisinde kullanılır)
- simetidin (mide yanması ve mide ülseri tedavisinde kullanılır)
- klaritromisin (bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- flukonazol (mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- trimetoprim/sulfametoksazol(bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- metadon (kronik ağrının yönetilmesine yardımcı olarak kullanılır)

Bazı ilaçlar, ritonavir ile birlikte alınan CRIXIVAN ile etkileşime girebilir. CRIXIVAN ve ritonavir ile birlikte ilaç alımı konusunda lütfen doktorunuzla görüşünüz.

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. CRIXIVAN nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
CRIXIVAN'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alın. Emin olamıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- Erişkinler için doz genellikle 8 saatte bir 800 mg'dır.
- Alternatif doz takvimi her ikisi de ağızdan günde iki doz uygulanan CRIXIVAN 400 mg ve ritonavir 100 mg'dır.

CRIXIVAN tam etkinlik sağlanması için 8 saatte bir, düzenli aralıklarla ve öğünden 1 saat önce veya 2 saat sonra (aç karnına) alınmalıdır. Doktorunuz CRIXIVAN tedavisinin ne kadar süreceğini de size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
- CRIXIVAN sadece ağızdan kullanım içindir.
- Yeterli miktar su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım
Pediyatrik popülasyon:
CRIXIVAN, sadece sert kapsülü yutabilecek 4 yaş ve üstü çocuklara verilmelidir.
CRIXIVAN'ın 4 yaşından küçük çocuklarda etkililik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği
Erişkinlerin böbrek taşı oluşma riskini azaltmak için, CRIXIVAN kullanırken günde en az 1.5 litre sıvı almaları önemlidir. Aynı zamanda çocukların ve adölesanların da gün boyunca yeterli miktarda sıvı tüketmeleri önemlidir. Doktorunuz çocuğunuzun ne kadar sıvı tüketmesi gerektiğini söyleyecektir.

Karaciğer yetmezliği
Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz. Sizin için en uygun olan dozu doktorunuz size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CRIXIVAN kullandıysanız:
CRIXIVAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının en yaygın bulgu ve belirtileri şunlardır: bulantı, kusma, ishal, sırt ağrısı ve idrarda kan görülmesi.

CRIXIVAN'ı kullanmayı unutursanız:
Bir dozu almayı unutursanız, gün içinde başka bir doz almayınız. Sadece normal dozaj takviminize bağlı kalınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CRIXIVAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
CRIXIVAN'ı herzaman doktorunuzun size söylediği şekilde almanız önemlidir. Kullanmayı bırakmayınız çünkü dozların alınmaması veya azaltılması HIV virüsünün CRIXIVAN'a direnç geliştirme riskini arttıracak ve bu ilaç tedavisinin etkisiz kalmasına yol açacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi CRIXIVAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark edersiniz DERHAL doktorunuza başvurunuz- acil tıbbi tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz:

- alerjik reaksiyonlar – deride kaşıntı belirtileri, deride kızarıklık, 'sivilce' veya 'kurdeşen', yüz, dil, dudak veya boğazda şişlik ve nefes almada güçlük. Bu belirtiler şok dahil bazen şiddetli olabilir.

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)
- baş dönmesi
- baş ağrısı
- bulantı
- kusma
- ishal (diyare)
- yemek yedikten sonra midede rahatsızlık hissi veya geğirme
- cilt kuruluğu
- döküntü
- kuvvetsizlik/yorgunluk
- tat duyumunda bozukluk
- karın ağrısı
- MCV'de (oksijen taşıyan kan hücrelerinde) artış, nötrofil (kan hücresi) sayısında azalma
- Karaciğer enzimlerinde artış (AST, ALT)
- İdrarda kan, protein, kristal açığa çıkması

Yaygın (100 hastanın en az 1'inde görülebilir)
- uykusuzluk
- deri duyumunda azalma
- gaz şikayeti
- ağız kuruluğu
- mide asit içeriğinin yemek borusuna veya ağza gelmesi (regürjitasyon)
- kaşıntı
- kas ağrısı
- ağrılı idrar yapma
- Nefrolitiazis (böbrekte taş)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)
- hemofili hastalarında artmış spontan kanama, anemi (kansızlık) (hemolitik), trombositopeni (kan hücrelerinin sayısında azalma)
- ağızda uyuşma
- pankreas iltihabı (karın üst bölgesinde kuşak tarzı şiddetli ağrı, bulantı kusma, kalp atım hızında artış, vb.)
- karaciğer iltihabı (iştahsızlık, yorgunluk, ateş, karın sağ üst bölgesinde ağrı, idrar renginin koyulaşması, eklemlerde ağrı, bulantı kusma, vb.)
- karaciğer yetmezliği (sarılık, kanama, karında sıvı birikmesi, şuur bulanıklığı, vb.)
- ciddi deri reaksiyonları [Stevens-Johnson Sendromu ve deride çoklu döküntüler ile karakterize multiform eritem (deride su toplanması ile belirti veren hastalık) dahil]
- saç dökülmesi
- cilt renginde koyulaşma
- ayak baş parmağında tırnak batması (enfeksiyonla birlikte veya hariç)
- böbreklerde enfeksiyon (sık idrar yapma, idrar yaparken ağrı, yüksek ateş, yan ağrısı, kolik tarzı karın ağrısı, vb.)
- böbrek fonksiyonunda azalma (iştah kaybı, bulantı, kusma, kilo kaybı, kaslarda kasılma, kaşıntı, vb.)
- böbrek fonksiyonu kaybı ([kreatinin (böbrek fonksiyon göstergelerinden birinde artış) ve ürede (idrar ile vücuttan atılan bir protein türü) artış, bulantı kusma, kaşıntı, el ve ayaklarda duyu kaybı, nöbet, vb.)]
- myozit (kas iltihabı), rabdomiyoliz (kas dokusunda hasar), osteonekroz (kemik yıkımı)
- diabet veya hiperglisemi, hiperkolesterolemi (vücut yağlarında artış) ya da vücut yağlarında değişiklikler

Yan etkilerin raporlanması
Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. CRIXIVAN'ın saklanması

CRIXIVAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
15-30°C arasındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.
CRIXIVAN'ı orijinal şişesinde saklayınız. Nemden korumak için şişenin ağzını sıkıca kapatınız. Şişe içerisinde nem çekiciler bulunmaktadır; bunları şişeden çıkarmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra CRIXIVAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CRIXIVAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe-İSTANBUL

Üretim Yeri: Merck Sharp & Dohme B.V.,
Waarderweg 39, Postbus 581, 2003 PC
Haarlem / Hollanda

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