

KULLANMA TALİMATI

OVİRPROXİL 245 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 245 mg tenofovir disoproksile eşdeğer 300 mg tenofovir disoproksil fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeğini oluşturan laktoz monohidrat (inek sütünden üretilmiştir), mikrokristalin selüloz (pH 101), prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz (pH 102), magnezyum stearat
- **Kaplama maddesi:** Opadry II 30K505001 Mavi: Laktoz monohidrat (sığır sütünden üretilmiştir), hidroksipropilmetil selüloz, titanyum dioksit, triasetin, FD&C mavi #2/İndigo karmin alüminyum lake

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OVİRPROXİL nedir ve ne için kullanılır?

OVİRPROXİL 245 mg film tablet, mavi renkli, oval, bikonveks film tablet şeklindedir. OVİRPROXİL 245 mg film tablet, 30 tablet içeren şişelerde tedarik edilmektedir.

OVİRPROXİL, bir hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonu olan kronik hepatit B'yi tedavi etmek için de kullanılır. Tabletler:

- Yetişkinler,
- 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük adolesanlarda kullanım için uygundur.

OVİRPROXİL, ayrıca İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonuna yönelik bir tedavidir. Tabletler:

- 18 yaşından büyük yetişkinler
- Direnç geliştirme nedeniyle artık tamamen etkili olmayan veya yan etkilere yol açan diğer HIV ilaçlarıyla daha önce tedavi edilmiş 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük adolesanlarda kullanım için uygundur.

Hepatit B virüsü (HBV) açısından OVİRPROXİL'le tedavi edilmek için HIV enfeksiyonunuzun olması gerekmez.

OVİRPROXİL, etkin madde tenofovir disoproksil içerir. Bu etkin madde, hepatit B virüsünü veya HIV ya da her ikisini tedavi etmek için kullanılan antiviral veya antiretroviral bir ilaçtır. Tenofovir, genellikle NRTI olarak bilinen bir nükleotid revers transkriptaz inhibitörüdür ve virüslerin kendilerini yeniden üretmesi için esas olan enzimlerin (hepatit B'de DNA polimeraz, HIV'de revers transkriptaz;) normal çalışmasını engelleyerek çalışır. HIV'de, OVİRPROXİL, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. OVİRPROXİL'i alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirebilir.

Ayrıca başkalarına da HIV veya HBV bulaştırabilirsiniz; dolayısıyla, başkalarını enfekte etmekten kaçınmak için önlemler alınması önemlidir.

2. OVİRPROXİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OVİRPROXİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Tenofovir disoproksil fumarat veya bu kullanma talimatının başında sıralanan OVİRPROXİL'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **aşırı duyarlı** (alerjik) iseniz.

Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz ve OVİRPROXİL almayınız.

OVİRPROXİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- **Eğer, böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinize sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza söyleyiniz.** OVİRPROXİL mevcut böbrek sorunları olan adolesanlara verilmemelidir. Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz, böbrek fonksiyonunuzu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir. OVİRPROXİL tedavi sırasında böbreklerinizi etkileyebilir.. Doktorunuz böbreklerinizin nasıl çalıştığını izlemek için tedavi sırasında kan testleri isteyebilir. Yetişkinseniz, doktorunuz tabletleri daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir. Doktorunuz söylemediği sürece reçete edilen dozu azaltmayın.

OVİRPROXİL genellikle böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlarla birlikte alınmaz (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım). Bu kaçınılmazsa, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu haftada bir izleyecektir.

- **65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşun.** OVİRPROXİL, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size OVİRPROXİL reçete edilmişse, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.
- **HIV enfeksiyonuna sahip 12 yaş altı çocuklara OVİRPROXİL vermeyiniz.**
- **12 yaşın altındaki HBV ile enfekte çocuklara OVİRPROXİL vermeyiniz.**
- **Hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.** Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı bulunan ve antiretrovirallerle tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir. Karaciğer hastalığı veya kronik hepatit B enfeksiyonu hikayeniz varsa, doktorunuz, karaciğer fonksiyonunuzu dikkatle izlemek için kan testleri yapabilir.

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan OVİRPROXİL'i almayı kesmeyiniz. OVİRPROXİL'i bıraktıktan sonra, tedavinin kesilmesinin ardından fark ettiğiniz tüm yeni, olağandışı veya kötüleşen belirtileri hemen doktorunuza söyleyiniz. Sizde hepatit B (mono enfeksiyon) veya aynı anda hepatit B ve HIV (ko-enfeksiyon) varsa, bazı hastalarda, OVİRPROXİL tedavisini kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren belirtiler veya kan testleri bulunmaktadır. OVİRPROXİL tedavisi kesildikten sonra doktorunuzun sağlığınıza izlemesi en iyisidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

- **OVİRPROXİL'i almaya başladıktan sonra, olası laktik asidoz belirtilerine dikkat ediniz.** OVİRPROXİL karaciğer büyümesiyle birlikte laktik asidoza (kanınızda laktik asit fazlası) yol açabilir. Hayvanlardaki ve insanlardaki veriler, OVİRPROXİL tedavisi sırasında laktik asidoz görülme riskinin düşük olduğunu ortaya koymaktadır. Derin ve hızlı nefes alıp verme, uyuşukluk ve bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi özel olmayan belirtiler laktik asidoz gelişimine işaret edebilir. Bu nadir, ancak ciddi yan etki bazen ölümcül olmaktadır. Nükleozid analoglarının neden olduğu laktik asidoz daha sık kadınlarda özellikle de aşırı kilolularda görülmektedir. Karaciğer hastalığınız varsa, bu rahatsızlığa yakalanma riskiniz daha yüksek olabilir. OVİRPROXİL'le tedavi edilirken, doktorunuz, laktik asidoz gelişimine dair tüm belirtiler açısından sizi yakından izleyecektir.
- **Başkalarını enfekte etmemeye dikkat edin.** OVİRPROXİL, cinsel temas veya kan yoluyla başkalarına Hepatit B virüsü (HBV) veya HIV bulaştırma riskini azaltmaz. Bundan kaçınmak için önlemler almaya devam etmelisiniz.

Diğer önlemler

HIV tedavisinde, antiretroviral kombinasyon tedavileri (OVİRPROXİL dahil) kan şekerini yükseltebilir, kandaki yağları artırabilir (hiperlipemi), vücut yağında değişimlere ve insüline

karşı dirence yol açabilir (bkz. bölüm 4, Olası yan etkiler).

Diyabetiniz varsa, aşırı kiloluysanız veya kolesterolünüz yüksekse, doktorunuzla konuşunuz.

Enfeksiyonlara dikkat ediniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonunuz (AİDS) veya başka bir enfeksiyonunuz varsa, OVİRPROXİL tedavisine başlandıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş immün sisteminin enfeksiyonla savaştığına işaret edebilir. OVİRPROXİL'i almaya başladıktan hemen sonra iltihabi belirtilere dikkat edin. İltihabi belirtileri fark ederseniz, **hemen doktorunuza söyleyiniz.**

HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra fırsatçı enfeksiyonların yanı sıra otoimmün bozukluklar da (bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokusuna saldırdığı zaman meydana gelen bozukluk) meydana gelebilir. Otoimmün bozukluklar tedavi başladıktan aylar sonra da meydana gelebilir. Enfeksiyon belirtileri veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayan ve vücuda yayılan güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi başka belirtiler fark ederseniz, lütfen gerekli tedaviyi almak için hemen doktorunuza bildirin.

Hepatit C veya D ile ko-enfeksiyon: Hepatit C veya D virüsü ile ko-enfekte olmuş hastalarda tenofovirin etkililiği ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

HIV ve hepatit B ile ko-enfeksiyon: Tenofovir disoproksil fumarat, HIV/ hepatit B virüsü ile ko-enfekte hastalarda, HIV direnci gelişme riskinden dolayı, yalnızca uygun antiretroviral kombinasyon rejiminin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Kemik sorunları. Kombine antiretroviral tedavi alan bazı yetişkin HIV hastalarında osteonekroz (kemik kanlanmasının kaybı sonucu kemik dokusunun ölümü) görülebilir. Diğerlerinin yanı sıra antiretroviral kombinasyon tedavisinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, şiddetli immünosupresyon ve yüksek vücut kütle indeksi osteonekrozun görülmesinde pek çok risk faktöründen birkaçı olabilir. Osteonekroz belirtileri eklemlerde sertlik, sızı ve ağrı (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket güçlüğüdür. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kemik sorunları (zaman zaman kırıklarla sonuçlanabilir), böbrek tübül hücrelerinde meydana gelen hasardan dolayı oluşabilir (bkz. Bölüm 4, Olası yan etkiler).

Doktorunuzla görüşmeden tedavinizi kesmeyiniz.

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

OVİRPROXİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OVİRPROXİL, yiyecekle (örneğin, bir öğün veya atıştırma) birlikte alınmalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Gebeykeniz veya emziriyorsanız, gebe olduğunuzu düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

- Doktorunuzla özel olarak görüşmediğiniz sürece **OVİRPROXİL'i gebelik sırasında almamalısınız**. OVİRPROXİL'in gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır ve genellikle kesin gerekli olmadığı sürece kullanılmaz.
- OVİRPROXİL tedavisi sırasında **gebe kalmaktan kaçınınız**. Gebe kalmamak için etkili bir doğum kontrol yöntemini kullanmalısınız.
- Gebe kalırsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza antiretroviral tedavinizin siz ve çocuğunuz üzerindeki olası faydalarını ve risklerini sorunuz.

Gebeliğiniz sırasında OVİRPROXİL'i aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanısal testler isteyebilir. Gebeliği sırasında NRTI alan annelerin çocuklarında, virüse karşı korumadan sağlanan fayda yan etki riskine ağır basmıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **OVİRPROXİL tedavisi sırasında emzirmeyiniz. Çünkü** bu ilaçtaki etkin madde anne sütüne geçer.
- Hepatit B virüsü (HBV) olan veya HIV'li bir kadınsanız, virüsü anne sütüyle bebeğe geçirmemek için emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı:

OVİRPROXİL baş dönmesine yol açabilir. OVİRPROXİL'i alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, **araç veya bisiklet sürmeyiniz** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

OVİRPROXİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler: **Laktoza veya diğer şekerlere intoleransınız varsa doktorunuza söyleyiniz.** OVİRPROXİL bir şeker türü olan laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Herhangi bir başka ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

- Sizde hem HBV hem de HIV varsa, OVİRPROXİL'e başladığınızda doktorunuzun reçete ettiği **herhangi bir anti-HIV ilacını almayı kesmeyin.**
- Tenofovir disoproksil fumarat içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız, **OVİRPROXİL'i almayın.** OVİRPROXİL'i adefovir dipivoksil (kronik hepatit B'nin tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçla birlikte almayın.
- **Böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söylemeniz çok önemlidir.**

Bu ilaçlara aşağıdakiler dahildir:

- Aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyon için)
- Amfoterisin B (mantar enfeksiyon için)
- Foskarnet (viral enfeksiyon için)
- Gansiklovir (viral enfeksiyon için)
- Pentamidin (enfeksiyonlar için)
- Vankomisin (bakteriyel enfeksiyon için)
- İnterlökin-2 (kanser tedavinde kullanılır)
- Sidofovir (viral enfeksiyon için)
- Adefovir dipivoksil (HBV için)
- Takrolimus ve siklosporin (immün sistemin supresyonu için)
- **Didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu için)** OVİRPROXİL'in didanozin içeren diğer antiviral ilaçlarla birlikte alınması kanınızdaki didanozin düzeylerini yükseltebilir ve CD4 hücre sayımlarını düşürebilir. Tenofovir disoproksil fumarat ve didanozin içeren ilaçlar birlikte alındığında nadiren, bazen ölüme neden olan pankreas enflamasyonu ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) rapor edilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin kombinasyonları ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir. Tenofovir disoproksil fumarat ve didanozinin birlikte uygulanması önerilmemektedir.
- **Nükleozidler/nükleotidler ile üçlü tedavi:** Tenofovir disoproksil fumarat, günde tek doz rejimi halinde lamivudin ve abakavirin yanı sıra lamivudin ve didanozinle de kombine edildiğinde, HIV hastalarında yüksek oranda virolojik yetmezlik ve erken evrede direnç geliştiği rapor edilmiştir.

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

3. OVİRPROXİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- **Yetişkinler:** Yiyeceklerle birlikte (örneğin, bir öğün veya atıştırma) her gün bir tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral kullanım.

Yutmada zorluk çekiyorsanız, tableti ezmek için bir kaşığın ucunu kullanabilirsiniz. Ardından, tozu yaklaşık 100 ml (yarım bardak) su, portakal suyu veya üzüm suyu ile karıştırın ve hemen için.

- **OVİRPROXİL'i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.** Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.
- **Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız.** Bu, ilacınızın tamamen etkili olduğundan emin olmak ve tedaviye karşı direnç geliştirme riskini azaltmak içindir. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyiniz.
- **Sizde HIV varsa, doktorunuz OVİRPROXİL'i diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir.** Sizde hem Hepatit B virüsü (HBV) hem de HIV (ko-enfeksiyon) varsa, OVİRPROXİL'i doktorunuzun reçete ettiği diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte almanız önemlidir. Hepatit B hastasıysanız, doktorunuz, hem hepatit B virüsü hem de HIV virüsünün bulunup bulunmadığını görmek için HIV testi yaptırmanızı önerebilir.

Bu ilaçların nasıl alınacağı ile ilgili kılavuz bilgiler için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatlarına bakın.

Değişik yaş grupları:

- **En az 35 kg ağırlığında olan 12 yaş ve üzeri HBV ile enfekte adolesanlar: Yemekle birlikte günde bir tablet.**
En az 35 kg ağırlığında olan 12 yaş ve üzeri HIV ile enfekte adolesanlar: Yemekle birlikte günde bir tablet.
- **HBV ile enfekte çocuklarda (12 yaş altı) kullanılmaz.**
- **HIV ile enfekte çocuklarda (12 yaş altı) kullanılmaz.**

Özel kullanım durumları:

Yetişkinseniz ve böbreklerinizde sorunlar varsa, doktorunuz OVİRPROXİL'i daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OVİRPROXİL kullandıysanız:

Kazara çok fazla OVİRPROXİL tableti alırsanız, bu ilaçla olası yan etkileri yaşama riskiniz artabilir (bkz. bölüm 4 Olası yan etkiler), tavsiye için bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakındaki acil servisle görüşünüz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

OVİRPROXİL kullanmayı unutursanız:

OVİRPROXİL dozunun atlanmaması önemlidir. Bir dozu atlarsanız, atladığınız dozdan sonra ne kadar süre geçtiğini hesaplayın.

- Dozun normalde alındığı saatten sonra **12 saatten kısa bir süre geçtiyse,** dozu olabildiğince kısa süre içinde alın ve sonraki dozunuzu da zamanında alın.

- Almanız gereken saatten sonra **12 saatten uzun bir süre geçtiyse**, kaçırdığımız dozu unutun. Bekleyin ve sonraki dozu zamanında alın. Unutulan tableti telafî etmek için çift doz almayın.

OVİRPROXİL'i aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. OVİRPROXİL'i aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OVİRPROXİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Doktorunuzun tavsiyesi olmadan OVİRPROXİL'i almayı kesmeyin. OVİRPROXİL tedavisini kesmek, doktorunuzun önerdiği tedavinin etkinliğini azaltabilir. Herhangi bir nedenle OVİRPROXİL'i almayı kesmeden önce, özellikle de yan etkiler yaşıyorsanız veya başka bir hastalığınız varsa doktorunuzla konuşun. OVİRPROXİL tableti yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşün.

Sizde hepatit B veya aynı anda HIV ve hepatit B (ko-enfeksiyon) varsa, ilk önce doktorunuzla konuşmadan OVİRPROXİL tedavinizi kesmemek çok önemlidir. Bazı hastalarda, OVİRPROXİL'i kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren kan testleri veya belirtiler bulunmuştur. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir (bkz. bölüm 2). İlerlemiş karaciğer hastalığı veya siroz bulunan bazı hastalarda, tedavinin durdurulması hepatitinizin kötüleşmesine yol açabileceğinden tedavinin kesilmesi önerilmez.

Herhangi bir nedenle OVİRPROXİL'i almayı kesmeden önce, özellikle de yan etkiler yaşıyorsanız veya başka bir hastalığınız varsa doktorunuzla konuşun.

Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağandışı belirtileri hemen doktorunuza söyleyin.

OVİRPROXİL tabletlerini yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşün.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, OVİRPROXİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Olası ciddi yan etkiler: aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendirin:

- **Laktik asidoz** (kanda laktik asit fazlası) **seyrek** görülen fakat ölümcül olabilen, ciddi bir yan etkidir. Aşağıdaki yan etkiler laktik asidoz belirtileri olabilir:
 - Derin, hızlı nefes alıp verme
 - Baş dönmesi
 - Bulantı, rahatsızlık hissetme ve mide ağrısı

Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuzla görüşün.

Diğer olası ciddi yan etkiler

Yaygın olmayan:

- Midede (karında) pankreas enflamasyonunun yol açtığı ağrı

Seyrek:

- Böbreklerde enflamasyon, çok fazla idrara çıkma ve susama, böbrek tübül hücrelerinde hasar
- İdrarınızda değişiklikler ve böbrek yetmezliği dahil, böbrek sorunlarının yol açtığı sırt ağrısı
- Kemiklerde, böbrek tübül hücrelerindeki hasardan kaynaklanabilecek yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan)
- Karaciğerde yağlanma
- Vücut şeklinde değişim.
HIV tedavisinde, antiretroviral kombinasyon tedavisi (OVİRPROXİL dahil), vücut yağının dağılma şeklini değiştirerek vücut şeklinizde değişikliğe neden olabilir. Bacaklarınızdan, kollarınızdan ve yüzünüzden yağ kaybedebilirsiniz, mide (karın) ve iç organların civarı yağlanabilir, göğüsleriniz büyüyebilir veya boynunuzun arkasında yağ yumruları ("buffalo hörgücü") oluşabilir. Bu değişikliklerin nedeni ve uzun vadede etkileri henüz bilinmemektedir.

Bu ciddi yan etkilerin herhangi birinin sizde olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuzla görüşün.

En sık görülen yan etkiler

Çok yaygın:

- İshal, istifra (kusma), mide bulantısı (bulantı), baş dönmesi, döküntü, güçsüzlük hissi

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kandaki fosfatta düşüşler

Diğer olası yan etkiler

Yaygın:

- Baş ağrısı, mide ağrısı, yorgun hissetme, şişkinlik hissetme, gaz

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Karaciğer sorunları

Yaygın olmayan:

- Kas yıkımı, kas ağrısı veya güçsüzlük

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kandaki potasyumda azalmalar
- Kanınızdaki kreatininde artış
- Pankreas sorunları

Kas yıkımı, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan), kas ağrısı, kas zayıflığı ve kandaki potasyum veya fosfatta azalmalar böbrek tübülü hücrelerinin hasar görmesinden dolayı meydana gelebilir.

Seyrek:

- Midede (karında) karaciğer enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme

HIV tedavisinde, antiretroviral kombinasyon tedavisi kandaki yağlarda artışa (hiperlipemi) ve insüline karşı dirence de yol açabilir. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

Herhangi bir yan etki yaşarsanız, doktorunuza veya eczacınızla konuşun. Bu kullanma talimatında listelenmeyen yan etkiler de buna dahildir.

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 0800 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. OVİRPROXİL'in saklanması

OVİRPROXİL'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Şişe ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OVİRPROXİL'i kullanmayın.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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