

KULLANMA TALİMATI

RAVİRAN 200 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg favipiravir içerir.
- **Yardımcı maddeler: Çekirdek Tablet Bileşimi:** Povidon K-17, koloidal silikon dioksit, hidroksipropil selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat. **Film Kaplama Bileşimi:** Hipromelloz, talk, titanyum dioksit, sarı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAVİRAN nedir ve ne için kullanılır?

RAVİRAN, açık sarı renkli yuvarlak bikonveks 40 tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

RAVİRAN 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. RAVİRAN kullanımı ile ilgili gerekli talimat ve bilgiler

size doktorunuz tarafından verilecektir.

2. RAVİRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Gebelik şüpheniz veya çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa RAVİRAN'ı 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 RAVİRAN kullanmayı kesip doktorunuza başvurunuz.

RAVİRAN 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 RAVİRAN kullanımı zorunluluğu doktorunuz tarafından değerlendirilecek, tedavinin etkililik ve riskleri size ve aile bireylerinize açıklanacaktır.

RAVİRAN 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. RAVİRAN devletin influenza virüslerine karşı önlem olarak bu tıbbi ürünü kullanım kararı alması halinde kullanılır.

RAVİRAN bakteri kaynaklı enfeksiyonlara karşı etkili değildir.

RAVİRAN'ın çocuklarda kullanımı mevcut değildir.

RAVİRAN tedavisi influenza benzeri belirtilerin görülmesinden hemen sonra başlatılmalıdır.

RAVİRAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Favipiravire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamile iseniz veya hamilelik şüpheniz varsa,
- Çocuklarda.

RAVİRAN'ı 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 doktorunuza RAVİRAN'ı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

- Karaciğer hastalığınız veya karaciğer işlev bozukluğunuz varsa RAVİRAN'ı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Çocukların ve reşit olmayanların tedavisi için RAVİRAN 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.

RAVİRAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAVİRAN aç veya tok karnına kullanılabilir.

RAVİRAN'ın yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde kullanılmaz.

Doğmamış çocuklar üstünde olumsuz etkileri hayvan çalışmalarında gösterildiğinden (erken embriyonik ölüm ve fetusta anormal gelişimler), hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, RAVİRAN'ı kullanmayınız. Hamilelik şüpheniz varsa RAVİRAN 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

RAVİRAN, anne sütüne geçtiğinden, ilaç kullanımını esnasında eğer bebeğinizi emziriyorsanız emzirmeyi kesiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

RAVİRAN kullanımında anormal davranış, düşme, bulanık görme gibi belirtiler görülebilir. Bu belirtiler görülürse, herhangi bir araç veya makine kullanmayınız ve derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

RAVİRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

- Pirazinamid (verem tedavisinde kullanılır)
- Repaglinid (diyabet (şeker) hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım ve obstrüktif (tıkayıcı) solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Famsiklovir (viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Sulindak (romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılır)

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. RAVİRAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RAVİRAN'ı doktorunuz tarafından reçete edilen şekilde kullanmalısınız.

Erişkinlerde doz aşağıdaki şekildedir:

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:

RAVİRAN ağızdan alınır. Tabletler ezilmeden ve çiğnenmeden bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili bilgi 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.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Yapılan çalışmalarda karaciğer işlev bozukluğu bulunan hastalarda RAVİRAN'ın etken maddesi olan favipiravir seviyelerinde artış görülmüştür.

Gerekli doz ayarlaması doktorunuz tarafından yapılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAVİRAN kullandıysanız:

RAVİRAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

RAVİRAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAVİRAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan RAVİRAN tedavinizi sonlandırmayınız.

Doktorunuz size RAVİRAN'ı reçete ettiği rahatsızlığınızın özelliğine göre tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RAVİRAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen yan etkilerden çoğu grip sebebiyle de olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RAVİRAN 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 RAVİRAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.

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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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 -GPT (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” 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.

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

5. RAVİRAN’ın saklanması

RAVİRAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAVİRAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İstanbul

Telefon: 0212 410 39 50

Faks : 0212 447 61 65

Üretim yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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