

KULLANMA TALİMATI

STOCRIN 600 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 600 mg efavirenz bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeği: Kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, sodyum laurilsülfat, hidroksipropilselüloz, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), magnezyum stearat; Film kaplama: hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol 400, sarı demir oksit (E172), karnauba mumu.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. STOCRIN nedir ve ne için kullanılır?

STOCRIN 600 mg film tablet, bir tarafında "225" yazısı bulunan, kapsül şeklinde, koyu sarı renkte tabletlerdir.

Efavirenz isimli etkin maddeyi içeren STOCRIN nükleozid olmayan ters transkriptaz inhibitörleri (NNRTİ'ler) adı verilen antiretroviral (virüs tedavisinde kullanılan ilaç grubu) ilaç sınıfına üyedir. STOCRIN, kandaki virüs miktarını düşürerek **insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu ile savaşan bir antiretroviral (virüs tedavisinde kullanılan ilaç grubu) ilaçtır.**

Doktorunuz size STOCRIN'i HIV enfeksiyonunuz olduğu için reçete etmiştir. Bu ilaç bağışıklık sisteminizi güçlendirecek ve HIV enfeksiyonuna bağlı hastalıkların gelişme riskini azaltacaktır. STOCRIN'in diğer antiretroviral (virüs tedavisinde kullanılan ilaç grubu) ilaçlarla birlikte alınması kanınızdaki virüs miktarını azaltır.

2. STOCRIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STOCRIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Efavirenz veya STOCRIN'in içeriğindeki diğer herhangi bir maddeye karşı (bkz. Yardımcı maddeler) alerjiniz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
 - Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
 - Kalp ritmi veya kalp atış hızındaki değişiklikler, yavaş kalp atışı veya ciddi kalp hastalığı gibi bir kalp rahatsızlığınız varsa
 - Ailenizin herhangi bir üyesi (anne, baba, büyükanne, büyükbaba, erkek veya kız kardeş) kalp rahatsızlığı nedeniyle aniden ölmüş veya kalp problemleri ile doğmuşsa
 - Doktorunuz kanınızda potasyum veya magnezyum gibi elektrolitlerin yüksek veya düşük seviyelerde olduğunu söylemişse
 - Halihazırda aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”)
- Astemizol veya terfenadin (alerji semptomlarının tedavisinde kullanılır),
 - Bepridil (kalp hastalığının tedavisinde kullanılır),
 - Sisaprid (mide yanmasının tedavisinde kullanılır),
 - Ergot alkaloidleri (örn. ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin ve metilergonovin) (migren ve küme tipi baş ağrılarının tedavisinde kullanılır),
 - Midazolam veya triazolam (uyumaya yardımcı olmak için kullanılır),
 - Pimozid, imipramin, amitriptilin ya da klomipramin (belirli ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır),
 - Sarı kantaron bitkisi (St. John's wort - *Hypericum perforatum*, Binbirdelik otu) (depresyon ve anksiyete tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün).
 - Flekainid, metoprolol (düzensiz kalp ritmini tedavi etmek için kullanılır),
 - Bazı antibiyotikler (makrolidler, flurokinolonlar, imidazol),
 - Triazol antifungal ajanlar (flukonazol, itrakonazol)
 - Bazı antimalaryal tedaviler,
 - Metadon (opiyat bağımlılığını tedavi etmek için kullanılır)
 - Elbasvir/grazoprevir alıyorsanız (yetişkinlerde Kronik Hepatit C’yi tedavi etmek için kullanılır),

STOCRIN’i kullanmayınız.

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçların STOCRIN ile birlikte alınması potansiyel olarak ciddi/hayatı tehdit edici yan etkiler yaratabilir veya STOCRIN'in düzgün çalışmasını engelleyebilir.

STOCRIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

STOCRIN almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- **STOCRIN, HIV virüsüne karşı etki eden diğer ilaçlarla birlikte alınmalıdır.** Mevcut tedavinizin virüsün çoğalmasını önlememesi nedeniyle STOCRIN'in başlatılması durumunda, daha önce almadığınız başka bir ilaç aynı anda başlatılmalıdır.

- Etkin antiretroviral tedaviyle risk azalmasına rağmen; bu ilacı alırken **yine de HIV bulaştırabilirsiniz**. Dolayısıyla, mikrobun diğer kişilere cinsel temas ya da kan transferi yoluyla bulaşmasını önlemek için önlemler almak önemlidir. Diğer insanlara bulaşmasını önlemek için gereken önlemleri doktorunuzla görüşünüz. Bu ilaç, HIV enfeksiyonuna yönelik bir tedavi değildir; HIV hastalığıyla ilişkili hastalıklar ya da enfeksiyonlar geliştirmeye devam edebilirsiniz.
- STOCRIN alırken doktorunuzun bakımı altında olmaya devam etmelisiniz.
- **Doktorunuza şunları bildiriniz:**

Eğer:

- **Zihinsel hastalık hikayeniz varsa** (Depresyon ya da madde ya da alkol istismarı dahil) Kendinizi depresyonda hissediyorsanız, intihar düşünceleriniz veya tuhaf düşünceleriniz varsa, derhal doktorunuza bildiriniz (bölüm 4, Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız.)
- **Konvülsiyon (nöbet, tutarık) hikayeniz varsa** ya da karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin gibi bir antikonvülsan ilaç (nöbetlerin tedavisinde kullanılan ilaç grubu) ile tedavi ediliyorsanız. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, STOCRIN alırken etkilenmediğinden emin olmak için doktorunuzun antikonvülsan ilacının (nöbetlerin tedavisinde kullanılan ilaç grubu) düzeyini kontrol etmesi gerekebilir. Doktorunuz, size farklı bir antikonvülsan (nöbetlerin tedavisinde kullanılan ilaç grubu) verebilir.
- **Aktif kronik hepatit dahil, karaciğer hastalığı hikayeniz varsa.** Kronik hepatit B veya C'si olan ve antiretroviral (virüs tedavisinde kullanılan ilaç grubu) ajanların kombinasyonu ile tedavi edilen hastalarda, şiddetli ve potansiyel olarak yaşamı tehdit edici karaciğer sorunlarına ilişkin daha yüksek bir risk görülmektedir. Doktorunuz, karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek için kan testleri yapabilir ya da sizi başka bir ilaca geçirebilir. **Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa STOCRIN almayınız** (Bölüm 2, STOCRIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümüne bakınız.)
- QT aralığının uzaması denilen anormal elektrik sinyali gibi bir kalp rahatsızlığınız varsa
- **STOCRIN almaya başladığınızda şunlara dikkat ediniz:**
 - **Baş dönmesi, uyumada güçlük, uyku hali, konsantre olmada güçlük veya anormal rüya gibi belirtiler.** Bu yan etkiler, tedavinin ilk 1. ya da 2. gününde başlayabilir ve genelde ilk 2 ila 4 haftada geçer.
 - **Zihin karışıklığı, yavaş düşünceler ve bedensel hareketler ve sanrılar (yanlış inançlar) veya halüsinasyonlar (başkalarının görmediği veya duymadığı şeyleri görme veya duyma) gibi belirtiler.** Bu yan etkiler STOCRIN tedavisine başladıktan aylar ila yıllar sonra ortaya çıkabilir. Herhangi bir belirti fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

- **Her tür deri döküntüsü belirtisi.** Ateş veya içi suyla dolu kabartıların eşlik ettiği şiddetli döküntüye dair herhangi bir belirti görürseniz, STOCRIN almayı bırakınız ve durumu hemen doktorunuza bildiriniz. Başka bir NNRTI alırken döküntü geçirdiyse, STOCRIN ile döküntü geçirme riskiniz daha yüksek olabilir.
- **Her tür enflamasyon (iltihaplanma) ya da enfeksiyon (bakteriyel hastalık) belirtisi.** İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) ve fırsatçı enfeksiyon hikayesi olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan iltihap belirti ve bulguları, anti-HIV tedavisi başlatıldıktan kısa bir süre sonra ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin, vücudun bağışıklık cevabındaki iyileşmeden kaynaklandığı ve bunun, vücudun belirgin bulgular olmadan var olabilen enfeksiyonlarla mücadele etmesini sağladığı düşünülmektedir. Herhangi bir enfeksiyon belirti veya bulgusunu fark ederseniz, lütfen derhal doktorunuza bildiriniz.

Fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak, HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaçlar almaya başlamanızdan sonra otoimmün bozukluklar (bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokularına saldırdığı zaman meydana gelen bir durum) da ortaya çıkabilir. Otoimmün bozukluklar tedaviye başladıktan birkaç ay sonra ortaya çıkabilir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayıp vücudun üst taraflarına yayılan güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi başka belirtiler fark ederseniz lütfen gerekli tedaviyi almak için doktorunuzu bilgilendiriniz.

- **Kemik sorunları.** Antiretroviral (virüs tedavisinde kullanılan ilaç grubu) kombinasyon tedavisi alan bazı hastalar, osteonekroz olarak adlandırılan bir kemik hastalığı geliştirebilir (kemiğe kan akışındaki kayıp nedeniyle kemik dokusunun ölümü). Diğerlerinin yanı sıra antiretroviral (virüs tedavisinde kullanılan ilaç grubu) kombinasyon tedavisinin süresi, kortikosteroid (iltihap baskılayıcı ilaç) kullanımı, alkol tüketimi, şiddetli bağışıklık sistemi baskılayıcılar ve daha yüksek vücut kütle indeksi bu hastalığı geliştirmek için pek çok risk faktöründen bazıları olabilir. Osteonekrozun (kemik dokusunun ölümü) belirtileri eklem tutukluğu, acılar ve ağrılar (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket güçlüğüdür. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, lütfen doktorunuza bildiriniz.
- **Vücut yağındaki değişiklikler.** HIV-1 ilacı alan kişilerde vücut yağında değişiklikler olabilir. Bu değişiklikler sırtın üst kısmında ve boyunda (bufalo hörgücü), memede ve vücudunuzun ana bölümünde (gövdede) artan yağ miktarını içerebilir. Bacaklarda, kollarda ve yüzde yağ kaybı da olabilir. Bu durumların nedeni ve sağlığa uzun vadeli etkileri bilinmemektedir.
- **Kan yağları ve şekeri:** HIV tedavisi sırasında kiloda ve kan yağları ve şeker seviyelerinde artış olabilir. Bu kısmen, iyileştirilmiş sağlık ve yaşam tarzıyla ve kan yağları için ise bazen HIV ilaçlarının kendisiyle bağlantılıdır. Doktorunuz bu değişiklikleri test edecektir.

Çocuklar ve ergenler

STOCRIN 3 yaşın altındaki ve 13 kg'nin altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez çünkü bu hastalarda yeterli çalışma yapılmamıştır. Piyasada mevcudiyetine göre 3 yaşın üzerindeki çocuklarda kiloya göre doz sınırlamaları vardır (bkz. Bölüm 3. STOCRIN nasıl kullanılır? Değişik yaş grupları: Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı)

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

STOCRIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

STOCRIN'i aç karnına almak, istenmeyen etkilerin oluşumunu azaltabilir. STOCRIN kullanımı sırasında greyfurt tüketiminden kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STOCRIN hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. **Kadınlar STOCRIN tedavisi sırasında** ve tedaviden sonraki 12 hafta boyunca **hamile kalmamalıdır**. Emin olmak için doktorunuz STOCRIN tedavisine başlamadan önce hamilelik testi yapmanızı isteyebilir.

Eğer STOCRIN kullanımı sırasında hamile kalabilme ihtimaliniz varsa güvenilir bir bariyerli kontrasepsiyon (kondom (prezervatif) gibi) yöntemi ile birlikte ağızdan alınan tabletler ve diğer hormonal kontraseptifler (hormonal doğum kontrol yöntemi) [örneğin implantlar (cilt altına yerleştirilen bir doğum kontrol ilacı), enjeksiyon (iğne, kalçaya veya damar içine yapılan iğne)] gibi diğer kontrasepsiyon (doğum kontrol) yöntemleri kullanmalısınız. Tedavi bittikten sonra efavirenz bir süre daha kanınızda kalabilir. Bu nedenle STOCRIN tedavisini bıraktıktan 12 hafta sonrasında kadar yukarıda belirtilen hamilelik önleyici yöntemleri kullanmaya devam etmelisiniz.

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza bilgi veriniz. Eğer hamileyseniz, sadece siz ve doktorunuz açık bir şekilde gerekli olduğuna karar verirseniz STOCRIN tedavisi almalısınız. Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Hamilelik döneminde efavirenz, emtrisitabin ve tenofovir içeren bir kombine ilaç ile tedavi edilen annelerin çocuklarında ve doğmamış hayvan yavrularında ciddi doğumsal kusurları görülmüştür. Eğer hamilelik döneminde STOCRIN veya efavirenz, emtrisitabin ve tenofovir içeren bir kombine ilaç aldıysanız doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izleyebilmek için düzenli kan testleri ve diğer tanısal testler yaptırmanızı isteyebilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsan verisi mevcut değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STOCRIN kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.

HIV bulaşmasını önlemek için, HIV enfeksiyonlu kadınların hiçbir koşulda bebeklerini emzirmemeleri gerekir.

Araç ve makine kullanımı

STOCRIN tedavisi sırasında baş dönmesi, konsantrasyon bozukluğu ve uyku hali bildirilmiştir. Bu etkilerden herhangi birini deneyimlediyseniz, araç veya makine kullanmayınız.

STOCRIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 249,6 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık, tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu bozuklukları olan kişiler laktoz içermeyen STOCRIN oral solüsyonunu kullanabilirler.

Bu tıbbi ürün her 600 mg'lık dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

STOCRIN'i belirli ilaçlarla almamalısınız. Bunlar, bölüm 2'nin başında, STOCRIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ başlığının altında listelenmiştir. Bunlar, ciddi etkileşimlere yol açabilen bir bitkisel tedaviyi (St. John's wort [Sarı Kantaron]) ve yaygın olarak kullanılan bazı ilaçları içermektedir.

Reçetesiz alınan ilaçlar dahil, almakta olduğunuz veya yakın tarihte aldığınız diğer ilaçlar ve bitkisel tedaviler hakkında **lütfen doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi bilgilendiriniz.**

STOCRIN, *Ginkgo biloba* ekstraktları gibi bitkisel preparatlar dahil olmak üzere diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Sonuç olarak, kanınızdaki STOCRIN veya diğer ilaçların miktarları etkilenebilir. Bu, ilaçların düzgün şekilde etki etmesini önleyebilir ya da herhangi bir yan etkiyi kötüleştirebilir. Bazı durumlarda, doktorunuzun dozunuzu ayarlaması ya da kan düzeylerinizi kontrol etmesi gerekebilir. **Aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, bunu doktorunuza bildirmeniz önemlidir.**

- **HIV enfeksiyonu için kullanılan diğer ilaçlar:**

- Proteaz inhibitörleri: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavirle güçlendirilmiş atazanavir, sakinavir veya fosamprenavir/sakinavir. Doktorunuz, size alternatif bir ilaç vermeyi ya da proteaz inhibitörlerinin dozunu değiştirmeyi düşünebilir.
- Maravirok
- Efavirenz, emtrisitabin ve tenofovir içeren bir kombinasyon ilacı. STOCRIN'in etkin bileşeni olan efavirenzi içerdiği için efavirenz, emtrisitabin ve tenofovir kombinasyon ilacı ile STOCRIN birlikte alınmamalıdır.

- **Hepatit C virüsü enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar:**

- Boseprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, glekaprevir/pibrentasvir ve sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

- **Tüberküloz ve AIDS ile ilişkili *mycobacterium avium* kompleksi dahil, bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar:**

- Klaritromisin, rifabutın, rifampisin. Doktorunuz, dozunu değiştirmeyi ya da size alternatif bir antibiyotik vermeyi düşünebilir.

- **Mantar enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (antifungaller):**

- Vorikonazol. STOCRIN, kanınızdaki vorikonazol miktarını azaltabilir ve vorikonazol, kanınızdaki STOCRIN miktarını artırabilir. Bu iki ilacı birlikte alırsanız, vorikonazolün dozu artırılmalı ve efavirenzin dozu azaltılmalıdır. Önce doktorunuza danışmalısınız.
- İtrakonazol. STOCRIN kanınızdaki itrakonazol miktarını azaltabilir.

- Posakonazol. STOCRIN kanınızdaki posakonazol miktarını azaltabilir.
- **Sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar:**
 - Artemeter/lumefantrin: STOCRIN kanınızdaki artemeter/lumefantrin miktarını azaltabilir.
 - Atovakon/proguanil: STOCRIN kanınızdaki atovakon/proguanil miktarını azaltabilir.
- **Konvülsiyonları/nöbetleri tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (antikonvülsanlar):** Karbamazepin, fenitoin, fenobarbital. STOCRIN, kanınızdaki antikonvülsan (nöbetlerin tedavisinde kullanılan ilaç grubu) miktarını azaltabilir ya da artırabilir. Karbamazepin, STOCRIN'in etki etme olasılığını azaltabilir. Doktorunuzun, size farklı bir antikonvülsan (nöbetlerin tedavisinde kullanılan ilaç grubu) vermeyi düşünmesi gerekebilir.
- **Kandaki yağları düşürmek için kullanılan ilaçlar (statinler olarak da adlandırılır):** Atorvastatin, pravastatin, simvastatin. STOCRIN kanınızdaki statinlerin miktarını azaltabilir. Doktorunuz, kolesterol düzeylerinizi kontrol edecek ve gerekirse statin dozunuzu değiştirmeyi düşünecektir.
- **Metadon** (opiat bağımlılığını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç): Doktorunuz alternatif tedavi önerebilir.
- **Sertralin** (depresyonu tedavi etmek için kullanılan bir ilaç): Doktorunuzun sertralin dozunuzu değiştirmesi gerekebilir.
- **Bupropion** (depresyon tedavisinde veya sigaranın bırakılmasına yardımcı olmak için kullanılan bir ilaç): Doktorunuzun bupropion dozunuzu ayarlaması gerekebilir.
- **Diltiazem veya benzer ilaçlar (yüksek kan basıncı ya da kalp problemleri için kullanılır; kalsiyum kanal blokerleri olarak adlandırılır):** STOCRIN almaya başladığınızda, doktorunuzun, kalsiyum kanal blokeri dozunuzu ayarlaması gerekebilir.
- **Siklosporin, sirolimus veya takrolimus gibi immünosüpresanlar** (organ nakli reddini önlemek için kullanılan ilaçlar): STOCRIN almaya başladığınızda veya almayı kestiğinizde, doktorunuz immünosüpresanın plazma düzeylerini yakından izleyecektir ve dozunu ayarlaması gerekebilir.
- **Doğum kontrol hapları, enjekte edilen kontraseptif ya da kontraseptif implant gibi hormonal kontraseptif:** Ayrıca, güvenilir bir bariyerli doğum kontrol yöntemi de kullanmalısınız (Bkz. Hamilelik ve Emzirme). STOCRIN, hormonal kontraseptiflerin etki etme olasılığını azaltabilir. STOCRIN tedavisinin, kontraseptifin başarısız olmasına yol açtığı belirlenmemesine karşın, STOCRIN alan kadınlarda kontraseptif implant kullanırken hamilelik meydana gelmiştir.
- **Varfarin veya asenokumarol** (kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan ilaçlar): Doktorunuzun varfarin veya asenokumarol dozunuzu ayarlaması gerekebilir.
- **Ginkgo biloba ekstraktları** (bitkisel ilaçlar)
- **Kalp ritmini etkileyen ilaçlar:**

- Flekainid veya metoprolol gibi **ritim problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar**
- İmipramin, amitriptilin veya klomipramin gibi **depresyonu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar**
- Makrolidler, flurokinolonlar veya imidazol türlerini içeren **antibiyotikler**

- **Metamizol** (ağrı ve ateşi tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)

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. STOCRIN nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- STOCRIN ağızdan kullanım içindir. STOCRIN'in aç karnına ve tercihen gece yatmadan önce alınması önerilir. Bu, baş dönmesi ve uyku hali gibi yan etkileri daha az rahatsız edici hale getirebilir. Aç karnına terimi yemeklerden 1 saat öncesi veya yemek yedikten 2 saat sonrası olarak tanımlanır.
- Erişkinler için doz, günde bir kez 600 mg'dır.
- Belirli ilaçları kullanıyorsanız STOCRIN'in dozunun artırılması veya azaltılması gerekebilir (bkz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı).
- STOCRIN her gün kullanılmalıdır.
- STOCRIN HIV tedavisi için asla tek başına kullanılmalıdır. STOCRIN her zaman diğer anti-HIV ilaçlarıyla birlikte alınmalıdır.
- Tablet su ile birlikte kırılmadan kullanılması önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

STOCRIN'i her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Tablet bütün olarak su ile yutulması önerilir. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz size doğru dozaj için talimatları verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Vücut ağırlığı 40 kg veya daha fazla olan çocuklar için doz günde bir kez 600 mg'dır. Sadece 600 mg tabletlerin piyasada olması sebebiyle, bu ilaç 3 yaş ve üzerindeki ve 40 kg'ın üzerindeki çocuklara kullanılabilir. Tek mevcut dozun 600 mg olması sebebiyle, 40 kg'ın altındaki çocuklarda kullanılamaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda genç hastalar ile farklı yanıt alınıp alınmadığına dair yapılan klinik çalışmada yetersiz sayıda hasta değerlendirilmiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından yakın izlem altında kullanabilirsiniz.

Karaciğer yetmezliği

Hafif derecede karaciğer rahatsızlığı olanların normal STOCRIN dozu alması önerilir. Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa STOCRIN kullanmamalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla STOCRIN kullandıysanız:

STOCRIN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Ne aldığınızı kolayca tarif edebilmemiz için ilaç kutusunu yanınızda bulundurunuz. Yanlışlıkla günde iki kez 600 mg alan bazı hastalarda sinir sistemi semptomlarında artış gözlenmiştir. Bir hastada istemsiz kas kasılmaları (sıkma) yaşanmıştır.

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız, böylece ne aldığınızı kolayca tarif edebilirsiniz.

STOCRIN'i kullanmayı unutursanız:

Alacağınız dozu atlamamaya çalışınız. Eğer bir dozu unutursanız hatırlar hatırlamaz alınız, ancak unuttuğunuz bir dozu yerine koymak için iki doz almayınız. İlacınızı almak için en uygun zamanı planlamada yardıma ihtiyacınız olursa doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STOCRIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Elinizdeki STOCRIN stoğu bitmek üzereyse doktorunuz veya eczacınızdan tekrar isteyiniz. Bu çok önemlidir, çünkü ilacı almaya kısa bir süre için bile ara verecek olsanız, virüs tekrar artmaya devam edecek ve bu sefer tedavi edilmesi daha zor olacaktır.

Bu ilacın kullanımı için daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, fakat bunlar herkeste görülmeyebilir. HIV enfeksiyonu tedavi edilirken, istenmeyen etkilerden bazılarının STOCRIN'den mi, aynı anda aldığımız diğer ilaçlardan mı yoksa HIV hastalığının kendisinden mi kaynaklandığını anlamak her zaman mümkün olmamaktadır.

HIV tedavisi esnasında kiloda ve kan yağlarında ve şeker seviyelerinde artış olabilir. Bu durum kısmen düzelen sağlık ve hayat tarzı ile ilişkili olabilir. Kan yağlarında artış HIV ilaçlarının kendileri ile ilişkilidir. Doktorunuz bu değişiklikler için test yapacaktır.

STOCRIN ve birlikte alınan diğer anti-HIV ilaçlarıyla tedavilerde bildirilen en belirgin yan etkiler deri döküntüsü ve sinir sistemi belirtileridir.

Eğer deri döküntünüz varsa doktorunuza danışmanız gerekir çünkü bazı deri döküntüleri ciddi olabilir. Ancak pek çok durumda deri döküntüsü kendiliğinden geçer ve STOCRIN tedavisinde herhangi bir değişiklik yapılmasına gerek duyulmaz. STOCRIN ile tedavi edilen çocuklarda, yetişkinlere göre deri döküntüsü daha yaygın görülür.

Sinir sistemi belirtileri tedavinin ilk başlangıcında ortaya çıkmaya meyillidir fakat genellikle ilk birkaç hafta içerisinde son bulur. Bir çalışmada sinir sistemi belirtileri genellikle bir dozun alımından sonra ilk 1-3 saat içerisinde ortaya çıkmıştır. Eğer etkilendiyseniz doktorunuz size

STOCRIN'i gece yatmadan önce ve aç karnına almanızı önerebilir. Bazı hastalarda ruh haline etki eden ve zihin açıklığıyla düşünebilmeyi etkileyen daha ciddi belirtiler ortaya çıkabilir. Bazı hastalar intihar etmiştir. Bu problemler önceden ruhsal hastalıkları olan kişilerde daha sık görülür. Ek olarak, bazı sinir sistemi semptomları (örn. zihin karışıklığı, yavaş düşünceler ve bedensel hareketler ve sanrılar [yanlış inançlar] veya halüsinasyonlar [başkalarının görmediği veya duymadığı şeyleri görme veya duyma]) STOCRIN tedavisine başladıktan aylar ıla yıllar sonra ortaya çıkabilir. STOCRIN alırken bu tür belirtiler veya herhangi bir yan etki yaşarsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

Aşağıdaki terimler yan etkilerin ne sıklıkta görüldüğünü açıklamaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Bunlar yaygın olmayan çok ciddi yan etkilerdir:

- Şiddetli deri reaksiyonlarına (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu) yol açabilen alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) (ağız, burun, göz ve diğer mukozal zarlarda kabarcıklar ile ilişkili olabilir, cildin etkilenen bölgesinin kangrenleşmesine ve ölüme yol açabilir)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STOCRIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Deri döküntüsü

Yaygın

- Anormal rüyalar, konsantrasyon güçlüğü, baş dönmesi, baş ağrısı, uyumada güçlük, uyku hali, koordinasyon veya denge bozukluğu ile ilgili problemler
- Karın ağrısı, ishal, kusacakmış gibi olmak (mide bulantısı), kusma
- Kaşıntı
- Yorgunluk
- Kaygılı olma, depresyon hissi

Testler aşağıdakileri gösterebilir:

- Kanda karaciğer enzimlerinin düzeylerinde yükselme
- Kanda trigliseridlerin (yağ asitleri) düzeylerinde yükselme

Yaygın olmayan

- Sinirlilik, unutkanlık, zihin karışıklığı, kriz (nöbet), anormal düşünceler
- Bulanık görme
- Baş dönmesi ya da devrilme hissi (vertigo)
- Karında (mide) pankreas iltihabından kaynaklanan ağrı

- Karaciğer iltihabından kaynaklanan karın (mide) ağrısı ya da deri veya gözlerde sararma, kaşıntı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Öfkeli davranış, duygudurumun etkilenmesi, gerçekte var olmayan şeyler görme veya duyma (halüsinasyonlar), mani (aşırı aktivite dönemleri ile karakterize zihinsel durum, çöşku veya sinirlilik), paranoya (kötülük görme sanrısı ile karakterize ruhsal bir durum), intihar düşünceleri, katatoni (hastanın periyodik olarak hareketsiz hale geldiği ve bir süre boyunca konuşmadığı durum)
- Kulakta ıslık, çınlama ya da diğer sürekli sesler
- Tremor (titreme)
- Flushing (yüz kızarıklığı ile sıcak hissetme)

Testler aşağıdakileri gösterebilir:

- Kanda kolesterol düzeylerinin artışı

Seyrek

- Güneş ışığına reaksiyondan kaynaklanan kaşıntılı döküntü
- Efavirenz ile birlikte bazı vakalarda ölüme veya karaciğer nakline yol açan karaciğer yetmezliği ortaya çıkmıştır. Vakaların çoğu, önceden karaciğer hastalığı olan hastalarda ortaya çıkmıştır, fakat mevcut herhangi bir karaciğer hastalığı olmayan hastalara ait birkaç rapor mevcuttur.
- Halüsinasyonlar ile ilişkilendirilemeyen açıklanmayan net veya mantıklı düşünmenin güç olduğu duygular
- İntihar

Bilinmiyor

- Ensefalopati (örneğin zihin karışıklığı, yavaş düşünceler ve bedensel hareketler)

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 Merkezine (TÜFAM) 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. STOCRIN’in saklanması

STOCRIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra STOCRIN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik

Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent – İstanbul

Üretim yeri: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.
Xunqiao Linhai, Zhejiang, Çin

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