

KULLANMA TALİMATI

VİRMOL 125 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 125 mg famsiklovir içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, kroscarmelloz sodyum, krospovidon, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİRMOL nedir ve ne için kullanılır?

VİRMOL'un etkin maddesi famsiklovirdir. Famsiklovir antiviraller denilen bir ilaç sınıfına aittir. Bu ilaçlar virüslerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

VİRMOL, 14 film tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

VİRMOL, beyazdan hemen hemen beyaza yakın renkte, yuvarlak, bikonveks, her iki tarafı düz film kaplı tabletler şeklindedir.

VİRMOL yetişkinlerde iki tip viral enfeksiyonun tedavisinde kullanılır:

- Zona (herpes zoster), bu hastalık varicella zoster (su çiçeğine de yol açan virüs) denilen bir virüs nedeniyle oluşur. VİRMOL virüsün vücut içinde yayılmasını önleyerek daha kısa sürede iyileşme sağlar.
- VİRMOL aynı zamanda göz çevresinde ve gözde oluşan zona (oftalmik zoster) tedavisinde de kullanılır.
- Genital herpes. Genital herpes; herpes simplex virüs tip 1 veya tip 2'nin neden olduğu bir viral enfeksiyondur. Normalde cinsel temas ile bulaşır. Cinsel organlarda içi su dolu kabarcıklar, yanma hissi veya kaşıntıya neden olur, bu durum ağrılı olabilir. VİRMOL yetişkinlerde genital herpes enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Sık sık genital herpes atakları geçiren kişiler atakların önlenmesi için VİRMOL kullanabilir.

2. VİRMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİRMOL Film Kaplı Tableti aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Famsiklovire, pensiklovire veya bu kullanma talimatının başında sıralanan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz VİRMOL'ü doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

VİRMOL'ü, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbreklerinizde fonksiyon bozukluğu varsa. Tedaviye başlamadan önce mutlaka doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz ilacın dozunu değiştirebilir.
- 18 yaşın altındaysanız. Bu yaş grubunda VİRMOL film kaplı tablet kullanımı önerilmemektedir.

Genital herpes cinsel yolla bulaşan bir hastalıktır. Eğer herhangi bir herpes belirtisi gösteriyorsanız, tedaviye başlamış olsanız bile partnerinize hastalığın bulaşma riskini azaltmak için cinsel ilişkiye girmeyiniz. Uzun süreli VİRMOL tedavisi görüyorsanız aynı sebepten ötürü, cinsel ilişkiye uygun korunma önlemlerini aldıktan sonra giriniz (örn. kondom kullanmak).

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

VİRMOL’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİRMOL’ü aç ya da tok karına alabilirsiniz. Tabletleri su ile birlikte yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte famsiklovir kullanmanın güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Gerekli olmadığı takdirde gebelik süresince VİRMOL kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Famsiklovir ile emzirme döneminde olan kadınlarla ilgili çok az veri bulunmaktadır.

Doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe VİRMOL kullandığınız sürece emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Nadiren VİRMOL baş dönmesi, uykululuk hali, uyuşukluk, zihin karışıklığı gibi yan etkiler oluşturabilir. Bu gibi yan etkiler geçiriyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

VİRMOL’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİRMOL 125 mg film kaplı tabletin her bir dozunda 11 mg laktoz monohidrat vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

VİRMOL her bir film kaplı tabletinde 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer VİRMOL kullanımı sırasında başka ilaçlar da kullanıyorsanız, bu ilaçlar birbirleriyle etkileşime girebilir ve bu durum zararlı olabilir. İlaçların etkileri artabilir veya azalabilir ve yan etkiler daha sık ortaya çıkabilir. Bu durum özellikle VİRMOL'ün aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımı ile oluşabilir.

- Probenesid (gut (damla) hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Raloksifen (osteoporozun önlenmesinde ve 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. VİRMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız

VİRMOL'ü her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Günlük doz ve tedavi süresi viral enfeksiyonun tipine göre değişecektir (aşağıya bakınız). Doktorunuz doğru dozu size reçeteleyecektir.

Genital herpes semptomlarınız varsa cinsel partnerinize herpes enfeksiyonu bulaştırabileceğiniz için VİRMOL kullanmaya başladıysanız bile kimseyle cinsel ilişkiye girmeyiniz.

Yetişkinler:

Zona tedavisi için doz

Bağışıklık sisteminiz normal ise önerilen doz 7 gün boyunca günde üç kez 500 mg veya günde iki kez 750 mg'dır.

Bağışıklık sisteminiz baskılanmış ise önerilen doz 10 gün boyunca günde üç kez 500 mg'dır.

Genital herpes için doz

Bağışıklık sisteminiz normal ise önerilen dozlar aşağıda verilmiştir:

İlk atağın tedavisi için önerilen doz 5 gün boyunca günde üç kez 250 mg'dır.

Tekrarlayan atakların tedavisi için önerilen doz 5 gün boyunca günde iki kez 125 mg'dır.

Atakların tekrarlamasını önlemek için önerilen doz günde iki kez 250 mg'dır.

Bağıışıklık sisteminiz baskılanmış ise önerilen dozlar aşağıda verilmiştir:

Mevcut atağın tedavisi için önerilen doz 7 gün boyunca günde iki kez 500 mg'dır.

Atakların tekrarlamasını önlemek için önerilen doz günde iki kez 500 mg'dır

Doktorunuz ilacınızı ne kadar süre kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

On sekiz yaş altındaki hastalarda VİRMOL'ün kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz kullanmanız gereken VİRMOL dozunu ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonlarınızın ne kadar etkilendiğine bağlı olarak doktorunuz almanız gereken famsiklovir dozunu azaltacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİRMOL kullandıysanız:

Böbrek hastalığı olanlarda famsiklovir dozu uygun şekilde ayarlanmadığında nadiren akut böbrek yetmezliği oluşmuştur.

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

VİRMOL'ü kullanmayı unutursanız:

İlacı almayı unuttuysanız, hatırladığınızda hemen alınız ya da bir sonraki dozunuzun zamanına yakınsa bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİRMOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer, VİRMOL kullanmayı kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİRMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Zihin bulanıklığı (çoğunlukla yaşlı hastalarda görülür)
- Sarılık
- Şiddetli deri reaksiyonları. Bunlar arasında yüksek ateş, deride koyu kırmızı lekeler, eklem ağrısı ve/veya göz enfeksiyonu ile birlikte ciddi bir alerjik reaksiyon olan Stevens-Johnson sendromu, ateş, deride su kabarcıkları ve derinin soyulması ile birlikte akut şiddetli bir (aşırı duyarlılık) reaksiyon olan toksik epidermal nekroz ve düzensiz kırmızı lekelerle birlikte döküntülerin görüldüğü eritema multiforme yer alır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kusma
- Bulantı
- Baş dönmesi
- Kanamaya eğilimin artmasıyla beraber kan bozuklukları (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin azlığı)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Varsanılar
- Kaşıntı
- Baş ağrısı
- Uyku hali

Bunlar VİRMOL'ün hafif yan etkileridir.

Tüm ilaçlar gibi, VİRMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

5. VİRMOL'ün saklanması

VİRMOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİRMOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, VİRMOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi
B Blok No:88/6
Bakırköy / İSTANBUL
Tel: 0 212 481 79 52
Fax: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 09.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.