

KULLANMA TALİMATI

VİVAFEKS 180 mg film tablet

Ağızdan alınır

Etkin madde: Her bir tablet 180 mg feksofenadin HCl içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, prejelatinize mısır nişastası, kroscarmeloz sodyum, magnezyum stearat, deiyonize su, polivinil alkol, titanyum dioksit, PEG 3350, talk, kırmızı demir oksit ve sarı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİVAFEKS nedir ve ne için kullanılır?

VİVAFEKS'in etkin maddesi feksofenadin hidroklorür'dür. 1 film tablet icinde 180 mg feksofenadin hidroklorür bulunur. Oval, bikonveks, kokusuz, somon renkli film kaplı tabletler görünümündedir. VİVAFEKS, 10 ve 20 film tabletlik blisterler içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

VİVAFEKS'in 2 dozaj şekli mevcuttur. VİVAFEKS 180, bir film tablet içinde 180 mg feksofenadin hidroklorür içerir. VİVAFEKS 120, bir film tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür içerir.

VİVAFEKS, antihistaminik ilaçlar grubundandır. Antihistaminik ilaçlar, saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit) denen hastalıkla ortaya çıkan aksırık, kasıntılı burun akıntısı, gözlerde kızarma ve sulanma gibi belirtileri ayrıca kronik idiyopatik ürtiker denen hastalıkta görülen ciltte kaşıntı ve kızarma gibi belirtileri iyileştirirler.

• Doktorunuz size veya 12 yaşından büyük olan çocuğunuza VİVAFEKS'i, kronik idiyopatik ürtiker adı verilen hastalığa bağlı olarak gelişen aşağıdaki belirtilerin giderilmesi için reçetelemiş olabilir:

- Ciltte kaşıntı ve kızarıklık

2. VİVAFEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİVAFEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer VİVAFEKS'in içindeki etkin madde olan feksofenadin hidroklorüre karşı veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa

VİVAFEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizde karaciğer ya da böbrek problemleri var ise
- Kalp hastalığı geçirdiyseniz veya kalp ile ilgili problemleriniz var ise (VİVAFEKS gibi ilaçlar kalp atımının hızlanmasına veya düzensiz atmasına sebep olabilir)
- İleri yaşta iseniz
- Hamileyseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa ve bebek emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, VİVAFEKS'in sağlayacağı faydanın, bebeğiniz için olası zarardan daha fazla olduğunu düşünüyorsa, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir. Doktorunuza danışmadan VİVAFEKS'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında VİVAFEKS kullanımı önerilmemektedir. Emzirme sırasında VİVAFEKS ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne gecen az miktarda feksofenadin hidroklorürden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

VİVAFEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 30.50 mg kroskarmeloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır. Eşik değerinin altında olduğu için, hiçbir etki gözlenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitler (VİVAFEKS ile bu tip antiasit ilaçların uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.)

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

3. VİVAFEKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen feksofenadin hidroklorür dozu günde tek doz olarak 180 mg'dır. (Günde 1 adet, VİVAFEKS 180 mg Film Tablet)

Uygulama yolu ve metodu:

VİVAFEKS ağızdan kullanılır. Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri, yemeklerden önce alınız.

Hazımsızlık şikâyetleriniz için alüminyum veya magnezyum içeren antiasid ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilaçların alınmasıyla, VİVAFEKS'in yutulması arasında 2 saatlik bir zaman aralığı bırakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: VİVAFEKS 12 yaşından küçük çocuklarda güvenilirliği ve etkinliği henüz kanıtlanmadığı için kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastaları kapsayan çalışmalar bu hastalarda feksofenadin hidroklorür dozunun ayarlanmasının gerekli olmadığını göstermektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel risk gruplarını (böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar) kapsayan çalışmalar bu hastalarda feksofenadin hidroklorür dozunun ayarlanmasının gerekli olmadığını göstermektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİVAFEKS kullandıysanız

VİVAFEKS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİVAFEKS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİVAFEKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VİVAFEKS tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız; ciltte kızarıklık ve kasıntı gibi yakınmalarınız tekrar başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİVAFEKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VİVAFEKS'i almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya baslarsanız
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, VİVAFEKS'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bas ağrısı, uyuşukluk, bulantı, bas dönmesi, yorgunluk

Bunlar VİVAFEKS'in zayıf yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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.

5. VİVAFEKS'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİVAFEKS'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Polat İş Merkezi B Blok Kat: 1-7-8 Levent/İstanbul

Tel: 212 316 67 00

Faks: 212 264 42 68

Üretim yeri:

Actavis İlaçları A.Ş.

Büyükdere Cad. No:205

Levent/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.