KULLANMA TALİMATI

ZENTOVİR 245 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Tenofovir disoproksil
- ***Yardımcı maddeler:*** Tablet çekirdeğini oluşturan: laktoz monohidrat, polivinilpirolidon, kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz (E460), magnezyum stearat (E572).
- ***Kaplama maddesi:*** Opadry II açık mavi Y-30-10671-A (%40.00 laktoz monohidrat, %28.00 HPMC 2910/Hipromelloz (E464), %22.51 titanyum dioksit (E171), % 8.00 Triasetin (E1518) ve %1.49 FD&C Mavi #2/ İndigo Karmin Alüminyum Lak (E132) içeren hazır bir karışımdır.)

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. ZENTOVİR nedir ve ne için kullanılır?

2. ZENTOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ZENTOVİR nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ZENTOVİR'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZENTOVİR nedir ve ne için kullanılır?

ZENTOVİR 245 mg film tablet, oblong, bikonveks ve açık mavi renklidir. ZENTOVİR 245 mg film tablet, çocukların açamayacağı bir kapağı ve silika jel nem çekicisi bulunan HDPE şişeler içerisinde ambalajlanmıştır. Ambalaj büyüklüğü 30 ve 90 tablettir. Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikant bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır. Silika jel desikant ayrı bir kutuda bulunur ve yutulmamalıdır.

ZENTOVİR 245 mg film tablet, 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.

ZENTOVİR 245 mg film tablet, 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 ilaçları ile daha önce tedavi edilmiş 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük adolesanlarda kullanım için uygundur.

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

ZENTOVİR, 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, ZENTOVİR, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. ZENTOVİR'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. ZENTOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZENTOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

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

ZENTOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- **Eğer böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinizde sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza söyleyiniz.** VIREAD mevcut böbrek sorunları olan adolesanlara verilmemelidir. Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir. ZENTOVİR 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 azaltmayınız.

  ZENTOVİR 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.** ZENTOVİR, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size ZENTOVİR reçete edilmişse, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

- **HIV enfeksiyonuna sahip 12 yaş altı çocuklara ZENTOVİR vermeyiniz.**

- **12 yaş altındaki HBV ile enfekte çocuklara ZENTOVİR 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 ZENTOVİR'i almayı kesmeyiniz. ZENTOVİR'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, ZENTOVİR tedavisini kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren belirtiler veya kan testleri bulunmaktadır. ZENTOVİR tedavisi kesildikten sonra doktorunuzun sağlığınızı izlemesi en iyisidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

- **ZENTOVİR'i almaya başladıktan sonra, olası laktik asidoz belirtilerine dikkat ediniz.** ZENTOVİR karaciğer büyümesiyle birlikte laktik asidoza (kanınızda laktik asit fazlası) yol açabilir. Hayvanlardaki ve insanlardaki veriler, ZENTOVİR 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 kilolularsa görülmektedir. Karaciğer hastalığınız varsa, bu rahatsızlığa daha yüksek yakalanma riski altında da olabilirsiniz. ZENTOVİR'le tedavi edilirken, doktorunuz, laktik asidoz gelişimine dair tüm belirtiler açısından sizi yakından izleyecektir.

- **Başkalarını enfekte etmemeye dikkat edin.** ZENTOVİR, 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 (ZENTOVİR dahil) kan şekerini yükseltebilir, kandaki yağları artırabilir (hiperlipemi), vücut yağı dağılımında 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 (AIDS) veya herhangi bir başka enfeksiyonunuz varsa, ZENTOVİR tedavisine başlandıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş immün sisteminin enfeksiyonla savaştığına işaret edebilir. ZENTOVİR'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 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 dolay 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.

ZENTOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZENTOVİR, yiyecekle (örneğin, bir öğün veya atıştırmalık) birlikte alınmalıdır.

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

- Doktorunuzla özel olarak görüşmediğiniz sürece **ZENTOVİR'i gebelik sırasında almamalısınız.** ZENTOVİR'in gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır ve genellikle kesin gerekli olmadığı sürece kullanılmaz.

- ZENTOVİR 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 ZENTOVİR'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.

- **ZENTOVİR tedavisi sırasında emzirmeyin.** 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

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

ZENTOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoza veya diğer şekerlere intoleransınız varsa doktorunuza söyleyiniz. ZENTOVİR, laktoz monohidrat içerir. Laktoza karşı intoleransınız olduğunuzu biliyorsanız veya diğer şekerlerden herhangi birine intoleransınız olduğu size söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu tıbbi ürün her film tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla 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, ZENTOVİR'e başladığınızda doktorunuzun reçete ettiği **herhangi bir anti-HIV ilacını almayı kesmeyin.**
- Tenofovir disoproksil fumarat içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız, **ZENTOVİR'i almayın.** ZENTOVİR'i adefovir dipivoksil (kronik hepatit B'nin tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlarla birlikte almayın.
- **Böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özelikle 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)
  - interlökin-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):** ZENTOVİR'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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZENTOVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- **Yetişkinler:** Yiyecekle birlikte (örneğin, bir öğün veya atıştırmalık) 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.

- **ZENTOVİR'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 ZENTOVİR'i diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir.** Sizde hem Hepatit B virüsü (HBV) hem de HIV (ko-enfeksiyon) varsa, ZENTOVİR'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 ZENTOVİR'i daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZENTOVİR kullandıysanız:

Kazara çok fazla ZENTOVİR tableti alırsanız, bu ilaçla olası yan etkileri yaşama riskiniz artabilir (Bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler), tavsiye için doktorunuzla veya en yakındaki acil servisle görüşünüz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

ZENTOVİR'i kullanmayı unutursanız:

ZENTOVİR dozunun atlanmaması önemlidir. Bir dozunuzu 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**, kaçırdığınız dozu unutun. Bekleyin ve sonraki dozu zamanında alın. Unutulan tableti telafi etmek için çift doz almayın.

ZENTOVİR'i aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. ZENTOVİR'i aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde hastalanırsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZENTOVİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

Sizde hepatit B veya aynı anda HIV ve hepatit B (ko-enfeksiyon) varsa, ilk önce doktorunuzla konuşmadan ZENTOVİR tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Bazı hastalarda, ZENTOVİR'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 ZENTOVİR'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.

ZENTOVİR tabletlerini yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşün.

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

Eğer ZENTOVİR'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, ZENTOVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler: aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendirin:

- Laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) **seyrek** (yani 1000 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir) 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 ağısı

Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuzla görüşün.

Diğer olası ciddi yan etkiler
Aşağıda belirtilen yan etkiler **yaygın değildir** (yani 100 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):

- midede (karında) pankreas enflamasyonunun yol açtığı ağrı

Aşağıda belirtilen yan etkiler **seyrektir** (yani 1000 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):

- böbreklerde enflamasyon, çok fazla idrara çıkma ve susama, böbrek tübül hücrelerinde hasar
- idrarınızda 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 (VIREAD 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
Aşağıda belirtilen yan etkiler **çok yaygındır** (yani 100 hastada en az 10 hastayı etkileyebilir):

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

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kandaki fosfatta düşüşler

Diğer olası yan etkiler
Aşağıda belirtilen yan etkiler **yaygındır** (yani 100 hastada en çok 10 hastayı etkileyebilir)
- baş ağrısı, mide ağrısı, yorgun hissetme, şişkinlik hissetme, gaz

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:
- karaciğer sorunları

Aşağıda belirtilen yan etkiler **yaygın değildir** (yani 100 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):
- kas yıkımı, kas ağrısı veya güçsüzlük

Testler ayrıca şunları da gösterebilir
- kandaki potasyumda azalmalar
- kanınızdaki kreatininde artış
- pankreas sorunları

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

Aşağıda belirtilen yan etkiler **seyrektir** (yani 1000 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):

- 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, doktorunuz veya eczacınızla konuşun. Bu broşürde 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 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. ZENTOVİR'in saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZENTOVİR'i kullanmayınız.

Bu tıbbi üründe herhangi bir özel saklama koşuluna gerek duyulmaz.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunması için kutusunda saklayınız.
Şişeyi sıkıca kapatınız.

İlaçlar atık su aracılığıyla veya ev atığı şeklinde imha edilmemelidir. Eczacınıza artık gerek duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini sorun. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:
Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193
Levent 34394 Şişli - İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:
Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

ZENTOVİR 245 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Tenofovir disoproksil
- ***Yardımcı maddeler:*** Tablet çekirdeğini oluşturan: laktoz monohidrat, polivinilpirolidon, kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz (E460), magnezyum stearat (E572).
- ***Kaplama maddesi:*** Opadry II açık mavi Y-30-10671-A (%40.00 laktoz monohidrat, %28.00 HPMC 2910/Hipromelloz (E464), %22.51 titanyum dioksit (E171), % 8.00 Triasetin (E1518) ve %1.49 FD&C Mavi #2/ İndigo Karmin Alüminyum Lak (E132) içeren hazır bir karışımdır.)

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. ZENTOVİR nedir ve ne için kullanılır?

2. ZENTOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ZENTOVİR nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ZENTOVİR'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZENTOVİR nedir ve ne için kullanılır?

ZENTOVİR 245 mg film tablet, oblong, bikonveks ve açık mavi renklidir. ZENTOVİR 245 mg film tablet, çocukların açamayacağı bir kapağı ve silika jel nem çekicisi bulunan HDPE şişeler içerisinde ambalajlanmıştır. Ambalaj büyüklüğü 30 ve 90 tablettir. Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikant bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır. Silika jel desikant ayrı bir kutuda bulunur ve yutulmamalıdır.

ZENTOVİR 245 mg film tablet, 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.

ZENTOVİR 245 mg film tablet, 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 ilaçları ile daha önce tedavi edilmiş 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük adolesanlarda kullanım için uygundur.

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

ZENTOVİR, 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, ZENTOVİR, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. ZENTOVİR'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. ZENTOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZENTOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

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

ZENTOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- **Eğer böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinizde sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza söyleyiniz.** VIREAD mevcut böbrek sorunları olan adolesanlara verilmemelidir. Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir. ZENTOVİR 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 azaltmayınız.

  ZENTOVİR 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.** ZENTOVİR, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size ZENTOVİR reçete edilmişse, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

- **HIV enfeksiyonuna sahip 12 yaş altı çocuklara ZENTOVİR vermeyiniz.**

- **12 yaş altındaki HBV ile enfekte çocuklara ZENTOVİR 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 ZENTOVİR'i almayı kesmeyiniz. ZENTOVİR'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, ZENTOVİR tedavisini kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren belirtiler veya kan testleri bulunmaktadır. ZENTOVİR tedavisi kesildikten sonra doktorunuzun sağlığınızı izlemesi en iyisidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

- **ZENTOVİR'i almaya başladıktan sonra, olası laktik asidoz belirtilerine dikkat ediniz.** ZENTOVİR karaciğer büyümesiyle birlikte laktik asidoza (kanınızda laktik asit fazlası) yol açabilir. Hayvanlardaki ve insanlardaki veriler, ZENTOVİR 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 kilolularsa görülmektedir. Karaciğer hastalığınız varsa, bu rahatsızlığa daha yüksek yakalanma riski altında da olabilirsiniz. ZENTOVİR'le tedavi edilirken, doktorunuz, laktik asidoz gelişimine dair tüm belirtiler açısından sizi yakından izleyecektir.

- **Başkalarını enfekte etmemeye dikkat edin.** ZENTOVİR, 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 (ZENTOVİR dahil) kan şekerini yükseltebilir, kandaki yağları artırabilir (hiperlipemi), vücut yağı dağılımında 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 (AIDS) veya herhangi bir başka enfeksiyonunuz varsa, ZENTOVİR tedavisine başlandıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş immün sisteminin enfeksiyonla savaştığına işaret edebilir. ZENTOVİR'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 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 dolay 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.

ZENTOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZENTOVİR, yiyecekle (örneğin, bir öğün veya atıştırmalık) birlikte alınmalıdır.

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

- Doktorunuzla özel olarak görüşmediğiniz sürece **ZENTOVİR'i gebelik sırasında almamalısınız.** ZENTOVİR'in gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır ve genellikle kesin gerekli olmadığı sürece kullanılmaz.

- ZENTOVİR 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 ZENTOVİR'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.

- **ZENTOVİR tedavisi sırasında emzirmeyin.** 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

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

ZENTOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoza veya diğer şekerlere intoleransınız varsa doktorunuza söyleyiniz. ZENTOVİR, laktoz monohidrat içerir. Laktoza karşı intoleransınız olduğunuzu biliyorsanız veya diğer şekerlerden herhangi birine intoleransınız olduğu size söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu tıbbi ürün her film tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla 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, ZENTOVİR'e başladığınızda doktorunuzun reçete ettiği **herhangi bir anti-HIV ilacını almayı kesmeyin.**
- Tenofovir disoproksil fumarat içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız, **ZENTOVİR'i almayın.** ZENTOVİR'i adefovir dipivoksil (kronik hepatit B'nin tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlarla birlikte almayın.
- **Böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özelikle 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)
  - interlökin-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):** ZENTOVİR'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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZENTOVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- **Yetişkinler:** Yiyecekle birlikte (örneğin, bir öğün veya atıştırmalık) 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.

- **ZENTOVİR'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 ZENTOVİR'i diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir.** Sizde hem Hepatit B virüsü (HBV) hem de HIV (ko-enfeksiyon) varsa, ZENTOVİR'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 ZENTOVİR'i daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZENTOVİR kullandıysanız:

Kazara çok fazla ZENTOVİR tableti alırsanız, bu ilaçla olası yan etkileri yaşama riskiniz artabilir (Bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler), tavsiye için doktorunuzla veya en yakındaki acil servisle görüşünüz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

ZENTOVİR'i kullanmayı unutursanız:

ZENTOVİR dozunun atlanmaması önemlidir. Bir dozunuzu 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**, kaçırdığınız dozu unutun. Bekleyin ve sonraki dozu zamanında alın. Unutulan tableti telafi etmek için çift doz almayın.

ZENTOVİR'i aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. ZENTOVİR'i aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde hastalanırsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZENTOVİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

Sizde hepatit B veya aynı anda HIV ve hepatit B (ko-enfeksiyon) varsa, ilk önce doktorunuzla konuşmadan ZENTOVİR tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Bazı hastalarda, ZENTOVİR'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 ZENTOVİR'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.

ZENTOVİR tabletlerini yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşün.

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

Eğer ZENTOVİR'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, ZENTOVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler: aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendirin:

- Laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) **seyrek** (yani 1000 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir) 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 ağısı

Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuzla görüşün.

Diğer olası ciddi yan etkiler
Aşağıda belirtilen yan etkiler **yaygın değildir** (yani 100 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):

- midede (karında) pankreas enflamasyonunun yol açtığı ağrı

Aşağıda belirtilen yan etkiler **seyrektir** (yani 1000 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):

- böbreklerde enflamasyon, çok fazla idrara çıkma ve susama, böbrek tübül hücrelerinde hasar
- idrarınızda 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 (VIREAD 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
Aşağıda belirtilen yan etkiler **çok yaygındır** (yani 100 hastada en az 10 hastayı etkileyebilir):

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

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kandaki fosfatta düşüşler

Diğer olası yan etkiler
Aşağıda belirtilen yan etkiler **yaygındır** (yani 100 hastada en çok 10 hastayı etkileyebilir)
- baş ağrısı, mide ağrısı, yorgun hissetme, şişkinlik hissetme, gaz

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:
- karaciğer sorunları

Aşağıda belirtilen yan etkiler **yaygın değildir** (yani 100 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):
- kas yıkımı, kas ağrısı veya güçsüzlük

Testler ayrıca şunları da gösterebilir
- kandaki potasyumda azalmalar
- kanınızdaki kreatininde artış
- pankreas sorunları

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

Aşağıda belirtilen yan etkiler **seyrektir** (yani 1000 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):

- 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, doktorunuz veya eczacınızla konuşun. Bu broşürde 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 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. ZENTOVİR'in saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZENTOVİR'i kullanmayınız.

Bu tıbbi üründe herhangi bir özel saklama koşuluna gerek duyulmaz.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunması için kutusunda saklayınız.
Şişeyi sıkıca kapatınız.

İlaçlar atık su aracılığıyla veya ev atığı şeklinde imha edilmemelidir. Eczacınıza artık gerek duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini sorun. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:
Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193
Levent 34394 Şişli - İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:
Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.