

KULLANMA TALİMATI

ZENTOVİR 245 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 245 mg tenofovir disoproksile eşdeğer 300 mg tenofovir disoproksil fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeği: laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), polivinilpirolidon, kroscarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz (E460), magnezyum stearat (E572).

Kaplama maddesi: Opadry II açık mavi Y-30-10671-A (%40 laktoz monohidrat, %28 HPMC 2910/Hipromelloz (E464), %22,51 titanyum dioksit (E171), % 8 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 kaplı tablet, oblong, bikonveks ve açık mavi renklidir. ZENTOVİR 245 mg film kaplı tablet, çocuk emniyetli kapağı bulunan silika jel nem çekicisi bulunan bir HDPE şişe içinde bulunur. Ambalaj büyüklüğü 30 ve 90 tablettir. Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikan (nem çeker) bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır. Silika jel desikant (nem çekici)-ayrı bir kutuda bulunur ve yutulmamalıdır.

ZENTOVİR 245 mg tablet, bir hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonu olan kronik hepatit B'yi

tedavi etmek için kullanılır. Tabletler:

- yetişkinler,
- 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük ergenlerde kullanım için uygundur.

ZENTOVİR 245 mg tablet, ayrıca İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonunu tedavi etmek için de kullanılır. Tabletler:

- 18 yaşından büyük yetişkinler
- direnç geliştirme nedeniyle artık tamamen etkili olmayan veya yan etkilere yol açan diğer HIV ilaçlarıyla daha önce tedavi edilmiş 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük ergenlerde kullanım için uygundur.

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

ZENTOVİR, etkin madde olarak 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 birlikte kullanılmalıdır.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. ZENTOVİR kullanımı sırasında, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar gelişebilir. 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, 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 DİKKATLİ KULLANINIZ:

ZENTOVİR'i almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Başkalarını enfekte etmemeye dikkat ediniz.** Etkili bir antiretroviral tedavisi altında riski azaltmanıza rağmen bu ilacın kullanımı sırasında başkalarına HIV bulaştırabilirsiniz. Başkalarına HIV bulaştırmamak için alınması gereken önlemleri doktorunuza danışmalısınız.

ZENTOVİR cinsel temas veya kan yoluyla başkalarına Hepatit B virüsü (HBV) bulaştırma riskini azaltmaz. Bundan kaçınmak için önlemler almaya devam etmelisiniz.

- **Eğer böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinizde sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.** ZENTOVİR mevcut böbrek sorunları olan ergenlere 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 belirtmediği 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.

- **Kemik sorunları.** Kombine antiretroviral tedavi alan bazı yetişkin HIV hastalarında osteonekroz (kemik kanlanması kaybı sonucu kemik dokusunun ölümü) görülebilir. Diğerlerinin yanı sıra antiretroviral kombinasyon tedavisinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, şiddetli bağışıklık baskılanması 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 (kalıcı veya kötüleşen kemik ağrısı şeklinde ortaya çıkar ve zaman zaman kırıklarla sonuçlanabilir), böbrek tübül hücrelerinde meydana gelen hasar nedeniyle oluşabilir (bkz. Bölüm 4, Olası yan etkiler).

Tenofovir disoproksil kemik kütle kaybına da yol açabilir. En belirgin düzeyde kemik kaybı, hastaların bir güçlendirilmiş proteaz inhibitörüyle kombinasyon halinde tenofovir disoproksil ile tedavi edildiği klinik çalışmalarda görülmüştür.

Genel olarak, tenofovir disoproksilin yetişkin ve pediyatrik hastalarda uzun dönem kemik sağlığı ve gelecekteki kırık riski üzerindeki etkileri belirsizdir.

Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Osteoporoz bulunan hastalarda kırık riski daha yüksektir.

- **Hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.** Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı bulunan ve antiretroviral ilaçlar ile 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.

- **Enfeksiyonlara dikkat ediniz.** İlerlemiş HIV enfeksiyonunuz (AIDS) veya herhangi bir başka enfeksiyonunuz varsa, ZENTOVİR tedavisine başladıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş bağışıklık 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.

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

- ZENTOVİR tedavisi sırasında vücut ağırlığında artış ve ayrıca kan lipidleri ve kan şekeri düzeylerinde yükselme meydana gelebilir.

- **HIV ile enfekte 12 yaş altı çocuklara ZENTOVİR vermeyiniz.**

- **HBV ile enfekte 12 yaşın altındaki çocuklara ZENTOVİR vermeyiniz.**

- **ZENTOVİR’i almaya başladığınızda, laktik asidozun muhtemel belirtilerine dikkat ediniz.** ZENTOVİR da dahil, nükleosid analogu içeren ilaçlar, karaciğer büyümesi ile birlikte laktik asidoza (kanınızda laktik asit artışı) sebep olabilir. yol açabilir. Derin ve hızlı nefes alıp verme, baş dönmesi, mide bulantısı, kusma ve mide ağrısı gibi özel olmayan belirtiler laktik asidozun oluşumunu gösteriyor olabilir. Bu seyrek, ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olmaktadır. Laktik asidoz çoğunlukla aşırı kilolu kadınlarda görülmektedir. Eğer karaciğer hastalığınız varsa, bu durum için daha fazla riskiniz bulunmaktadır. ZENTOVİR ile tedaviniz esnasında, doktorunuz laktik asidoz gelişimine karşı sizi yakından izleyecektir.

- **Şiddetli karaciğer problemleri.** Nadir durumlarda, şiddetli karaciğer problemleri ölümle sonuçlanabilir. Deriniz veya gözlerinizin beyaz kısmı sarı renge dönerse, idrarınız koyu “çay rengi”ne dönerse, açık renkli dışkı, birkaç gün veya daha fazla süren iştah kaybı, kusma veya karın bölgesinde ağrı gibi semptomlar fark ederseniz, derhal doktorunuz ile görüşünüz.

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

ZENTOVİR’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZENTOVİR, yiyeceklerle (örneğin, bir öğün veya atıştırma) birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyken, gebe olduğunuzu düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Gebeliğiniz sırasında ZENTOVİR'i aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanısal testler isteyebilir. Gebeliği sırasında nükleotid revers transkriptaz inhibitörü (NRTI) (HIV tedavisinde kullanılır) alan annelerin çocuklarında, HIV'e 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 emzirmeyiniz.** Çünkü bu ilahtaki etkin madde anne sütüne geçer.
- HBV'li bir anneyseniz ve bebeğimize doğumda Hepatit B bulaşmasını önlemek amacıyla tedavi uygulandıysa, bebeğinizi emzirebilirsiniz, ancak daha fazla bilgi almak için ilk olarak doktorunuzla konuşunuz.
- HIV'li bir anne iseniz, virüsün anne sütü ile bebeğe geçmesini önlemek için bebeğinizi emzirmeyiniz.

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

ZENTOVİR'i almadan önce doktorunuza bildiriniz. ZENTOVİR, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir başka ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- Sizde hem HBV hem de HIV varsa, ZENTOVİR'e başladığınızda doktorunuzun reçete

ettiği **herhangi bir anti-HIV ilacını almayı kesmeyiniz.**

- Tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız, **ZENTOVİR'i almayınız.** ZENTOVİR'i adefovir dipivoksil (kronik hepatit B'nin tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlarla birlikte almayınız.
- **Böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söylemeniz çok önemlidir.**

Bu ilaçlara aşağıdakiler dahildir:

- aminoglikozidler, pentamidin veya vankomisin (bakteriyel enfeksiyon için)
- amfoterisin B (mantar enfeksiyon için)
- foskarnet, gansiklovir veya sidofovir (viral enfeksiyon için)
- interlökin-2 (kanser tedavisinde kullanılır)
- adefovir dipivoksil (HBV için)
- takrolimus (bağışıklık sistemin baskılanması için immün sistemin supresyonu)
- nonstereoidal antiinflatuar ilaçlar (NSAİİ'ler, kemik veya kas ağrılarını dindirme amaçlı)
- **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 iltihabı ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) rapor edilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin kombinasyonları ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir.
- Hepatit C tedavisi için ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir veya sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir alıyorsanız doktorunuza söylemeniz önemlidir.

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?

ZENTOVİR'i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- **Yetişkinler:** Yiyeceklerle birlikte (örneğin, bir öğün veya atıştırmalık) her gün bir tablet
- **En az 35 kg ağırlığında olan 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük ergenler:** Yiyeceklerle birlikte (örneğin, bir öğün veya atıştırmalık) her gün bir tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla 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 karıştırınız ve hemen içiniz.

- **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.
- HBV'niz varsa, doktorunuz, hem HBV hem de HIV 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:

Çocuklarda kullanımı:

- **HBV ile enfekte çocuklarda (12 yaş altı) kullanılmaz.**
- **HIV ile enfekte çocuklarda (12 yaş altı) kullanılmaz.**

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz önerisinde bulunmak için herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

- **Yetişkinseniz ve böbreklerinizde sorunlar varsa,** doktorunuz ZENTOVİR'i daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir.
- Böbrek yetmezliği olan pediyatrik hastalarda ZENTOVİR kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

- Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek duyulmaz.

Eğer ZENTOVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

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

ZENTOVİR'i kullanmayı unutursanız:

ZENTOVİR dozunun atlanmaması önemlidir. Bir dozu atlarsanız, atladığınız dozdan sonra ne kadar süre geçtiğini hesaplayınız.

- Dozun normalde alındığı saatten sonra **12 saatten kısa bir süre geçtiyse**, dozu olabildiğince kısa süre içinde alınız ve sonraki dozunuzu da zamanında alınız.
- Almanız gereken saatten sonra **12 saatten uzun bir süre geçtiyse**, kaçırdığınız dozu unutunuz. Bekleyiniz ve sonraki dozu zamanında alınız. Unutulan tableti telafi etmek için çift doz almayınız.

ZENTOVİR'i aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alınız. ZENTOVİR'i aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZENTOVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

- Doktorunuzun tavsiyesi olmadan ZENTOVİR'i almayı kesmeyiniz. ZENTOVİR tedavisini kesmek, doktorunuzun önerdiği tedavinin etkililiğini azaltabilir.

Sizde hepatit B veya aynı anda HIV ve hepatit B (birlikte enfeksiyon) varsa, ilk önce doktorunuzla konuşmadan ZENTOVİR tedavinizi kesmemek çok 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 açabileceği için tedavinin kesilmesi önerilmez.

- Herhangi bir nedenle ZENTOVİR'i almayı kesmeden önce, özellikle de yan etkiler meydana geldiyse veya başka bir hastalığınız varsa doktorunuzla konuşunuz.
- Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonu ile ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağandışı belirtileri hemen doktorunuza söyleyiniz.
- ZENTOVİR tabletlerini yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşünüz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, ZENTOVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

HIV tedavisi sırasında, vücut ağırlığında artış ve ayrıca kan lipidleri ve kan şekeri düzeylerinde yükselme olabilir. Bu durum kısmen düzelen sağlığa ve yaşam tarzına, kan lipidleri açısından ise bazen HIV ilaçlarının kendisine bağlıdır. Doktorunuz bu değişiklikler

için test uygulayacaktır.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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, ZENTOVİR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanda laktik asit fazlalığı (laktik asidoz) **seyrek** ancak ciddi bir yan etkidir ve meydana geldiğinde ölüme neden olabilir. Aşağıdaki yan etkiler **laktik asidoz** belirtileri olabilir:
 - halsizlik ya da normalden daha yorgun hissetme
 - alışılmadık kas ağrısı
 - nefes darlığı ya da hızlı nefes alıp verme
 - mide ağrısı ile beraber bulantı, kusma
 - el ve ayaklarda morarma
 - sersemlik
 - hızlı veya anormal kalp atışı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunların biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

➔ **Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuzla görüşünüz.**

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

Diğer olası ciddi yan etkiler

Yaygın olmayan:

- midede (karında) pankreas enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- böbrek tübül hücrelerinde hasar

Seyrek:

- böbreklerde enflamasyon, çok fazla idrara çıkma ve susama
- 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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

➔ **Bu ciddi yan etkilerin herhangi birinin sizde olabileceğini düşünüyorsanız hemen doktorunuzla görüşünüz**

En sık görülen yan etkiler

Çok yaygın:

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

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kan fosfat düzeyinde düşüş

Diğer olası yan etkiler

Yaygın:

- baş ağrısı
- mide ağrısı
- yorgun hissetme
- şişkinlik hissetme
- gaz

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- karaciğer sorunları

Yaygın olmayan:

- kas yıkımı
- kas ağrısı veya güçsüzlük

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kandaki potasyumda azalmalar
- kanınızdaki kreatinin düzeyinde artış
- pankreas sorunları

Kas yıkımı, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan), kas ağrısı, kas zayıflığı ve kandaki potasyum veya fosfat düzeylerinde azalmalar böbrek tübülü hücrelerinin hasar görmesi nedeniyle meydana gelebilir.

Seyrek:

- midede (karında) karaciğer enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme

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.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZENTOVİR'i kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Şişeyi sıkıca kapatınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Şişli - İSTANBUL

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz / KIRKLARELİ

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