

KULLANMA TALİMATI

HERNOVİR 400 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 400 mg asiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı), Mısır nişastası, Magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HERNOVİR nedir ve ne için kullanılır?

HERNOVİR, *Herpes simplex virüs* (HSV) ve *Varicella zoster virüs* virüslerine karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

HERNOVİR etken madde olarak asiklovir içerir ve 25 tabletlik blisterlerde sunulmaktadır.

HERNOVİR,

- Suçiçeği ve zona (sinir iltihabına bağlı ağrılı bir deri hastalığı) tedavisinde,

-Uçuk, genital herpes ve *Herpes simplex*'in sebep olduğu diğer iltihapların tedavisinde endikedir.

-Uçuk, genital herpes ve diğer herpes iltihaplarının yeniden görülmesini (tekrar etmesini) engeller.

-Bağışıklık sistemi yetersiz hastalarda *Herpes simplex*'in neden olduğu iltihabın önlenmesinde kullanılır.

2. HERNOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HERNOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- HERNOVİR'i kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) ilacı kullanmayı kesin ve doktorunuza söyleyin.
- Eğer asiklovir veya valasiklovire (bir çeşit antiviral ilaç) karşı alerjik iseniz bu ilacı kullanmayın.
- Bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine (yukarıda "Yardımcı maddeler" başlığında listelenmiştir) karşı alerjiniz varsa kullanmayın.

Yukarıdaki durumlar sizin için geçerliyse, HERNOVİR tabletleri almayın. Emin değilseniz, HERNOVİR tabletleri kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

HERNOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığınız HERNOVİR dozunun azaltılması gerekmektedir.
- Yaşlıysanız (65 yaş üzerinde) böbrek fonksiyonlarınızın azalması muhtemel olduğundan, bu hasta grubuna giriyorsanız doz azaltılmasına ihtiyacınız olabilir.
- Yüksek doz kullanıyorsanız yeteri kadar su almaya özen gösteriniz.
- Aktif lezyonlarınız (kabartı veya kabarcıklar) varsa virüs bulaştırmama konusunda gerekli önlemleri alınız.
- Asiklovir kullanan hastalarda böbrek fonksiyonlarında bozulma olması durumunda doz ayarlaması yapılması ve yeteri kadar su almaya özen gösterilmesi gerekir.
- Diğer nefrotoksik ilaçlarla birlikte kullanıldığında böbrek yetmezliği riski artar.

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

HERNOVİR'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyin. HERNOVİR hamilelikte sadece size sağlayacağı yarar oluşturabileceği risklerden fazla ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emzirme döneminde HERNOVİR kullanacaksanız dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine uyku halinin olması ve konsantrasyon ve tepki vermede

aksama gibi yan etkiler görülebilir. Araç ve makine kullanmadan önce bu yan etkilerin sizde bulunmadığından emin olunuz.

HERNOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HERNOVİR, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi verin. Buna bitkisel ilaçlar dahil olmak üzere reçetesiz alınan ilaçlar da dahildir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız özellikle doktorunuza veya eczacınıza söyleyin:

- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Simetidin (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Mikofenolat mofetil, vücudunuzun nakledilen organları reddetmesini durdurmak için kullanılır,
- Beş erkek gönüllü üzerinde yapılan deneysel bir çalışma, asiklovir ile eşzamanlı tedavinin, toplam olarak uygulanan teofilin (astım ve diğer solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) EAA'sını yaklaşık %50 oranında artırdığını göstermektedir. Asiklovir ile eşzamanlı tedavi sırasında plazma konsantrasyonlarının ölçülmesi önerilir.

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. HERNOVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HERNOVİR'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını takip ediniz.

Almanız gereken doz, HERNOVİR Tabletlerin size hangi amaçla verildiğine bağlıdır. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Önerilen doz:

Erişkinlerde;

Uçuk ve genital herpes'in tedavisi;

- Günde 5 kez 200 mg ortalama 4 saatlik aralarla, gece dozu atlanarak, alınmalıdır.
- Önerilen saatler: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00, 23:00**
- Tedaviye 5 gün devam edilmelidir, ancak şiddetli başlayan enfeksiyonlarda sürenin uzatılması gerekebilir.

Uçuğun ve genital herpes'in baskılanması;

- Bağışıklık sistemi normal hastalarda uçuk enfeksiyonunun baskılanması için 200 mg HERNOVİR yaklaşık 6 saatlik aralarla günde 4 kez alınmalıdır.
- Doktorunuz kesmenizi söyleyene kadar HERNOVİR tabletleri almalısınız.

Bağıışıklık sistemi daha zayıf ve vücudu enfeksiyonlarla daha az mücadele edebilen kişilerde uçğun ve genital herpesin baskılanması:

- Normal doz, günde dört kez 200 mg'lık bir tablettir.
- Her bir doz 6 saat arayla alınmalıdır.

Doktorunuz kesmenizi söyleyene kadar HERNOVİR tabletleri almalısınız.

Suçiçeğı ve zona tedavisi;

- Genel doz günde 5 kez HERNOVİR 800 mg dır,
- Her doz arasında yaklaşık 4 saat ara verilmelidir, gece dozu atlanarak alınmalıdır.
- Önerilen saatler: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00, 23:00**
- Tedavi 7 gün sürmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla bir miktar su ile birlikte alınır.

Özel popölasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Çocuklarda kullanım:

Doktorunuz uygun HERNOVİR dozunu ayarlayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz uygun HERNOVİR dozunu ayarlayacaktır.

Eğer yüksek dozda HERNOVİR kullanacaksanız yeteri kadar su almaya dikkat edin. Böbrek bozukluğunuz varsa dozun azaltılmasına özellikle dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Ciddi böbrek bozukluğunda; uçuk tedavisinde ve korunmasında, dozun günde 2 kez, yaklaşık 12 saatte bir, 200 mg olarak ayarlanması önerilir. Suçiçeğı ve zona enfeksiyonlarının tedavisinde ve ağır immün yetmezliğı olan hastaların tedavisinde dozun günde 2 defa, 12 saatte bir, 800 mg ve böbrek işlevi az bozulmuş hastalarda günde 3 defa, 8 saatte bir 800 mg olarak ayarlanması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HERNOVİR kullandıysanız:

HERNOVİR Tabletler, birkaç gün boyunca aşırı miktarda alınmadıkça genellikle zararlı değildir.

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

HERNOVİR 'i kullanmayı unutursanız

HERNOVİR tabletleri almayı unutursanız, hatırladığınız anda alın. Ancak, bir sonraki doz zamanı yaklaştıysa, kaçırdığınız dozu atlayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HERNOVİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Döküntü, deride kaşıntı ya da kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Yüz, dudaklar, dil ya da vücudun diğer bölümlerinde şişlik
- Nefes almada zorluk, nefes darlığı, hırıltılı solunum
- Açıklanamayan ateş
- Kollaps (çevresel damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu, vücutta bütün kuvvetlerin birdenbire kesilmesi)

Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Yaygın

- Baş ağrısı, sersemlik
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Kaşıntı, döküntü
- Yorgunluk, nedeni bilinmeyen yüksek ateş
- Özellikle ayağa kalkarken bayılma hissi
- Deride ışığa karşı hassasiyet (fotosensitivite) nedeni ile cilt reaksiyonu

Yaygın olmayan

- Kurdeşen
- Saç dökülmesinde hızlanma

Seyrek

- Bilirubin ve karaciğer ile ilgili enzimlerde geri dönüşümlü yükselmeler,
- Kan, üre ve kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) testlerinde değişiklikler

Çok seyrek

- Kırmızı kan hücreleri (alyuvar) sayısında azalma (anemi)
- Beyaz kan hücreleri (akyuvar) sayısında azalma (lökopeni)
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Halsizlik

- Zihin karışıklığı
- Huzursuzluk
- Titreme,
- Halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görmek veya duymak)
- Nöbetler
- Uyku hali
- Hareket kontrolündeki zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi)
- Konuşma veya dil ile ilgili bozukluk
- Düşünme, konsantrasyon ve karar verme konularında bozukluk
- Bilinç kaybı (koma)
- Vücudun bir kısmının ya da tamamının felci
- Davranış, konuşma ve göz hareketlerinde bozukluklar
- Boyun tutulması
- Işığa duyarlılık
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- Sarılık (ciltte ve gözlerde sararma)
- İdrar miktarında azalma ya da hiç idrar yapamama
- Böbrek ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında söz edilmeyen 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. HERNOVİR’in saklanması

HERNOVİR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HERNOVİR’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.