

KULLANMA TALİMATI

VELP 500 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 500 mg inosin pranobeks içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, povidone K 90, mikrokristalin selüloz, stearik asit, magnezyum stearat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VELP nedir ve ne için kullanılır?

- VELP, etkin madde olarak her tablette 500 mg inosin pranobeks içerir.
- VELP, beyaz renkli, tek tarafı İNO baskılı, çentiksiz, yuvarlak düz tablettir. 10, 20, 40 veya 100 tablet içeren opak PVC-PVDC / Alu ambalajlar içinde kullanıma sunulmaktadır.
- VELP, bağışıklık sisteminin viral hastalıklarla mücadele etmesine yardım eder; ayrıca istilacı virüse direkt etki edebilir.

VELP;

- Genital siğilin tedavisinde podofilin veya karbon dioksit lazer gibi diğer tedavilerle tamamlayıcı tedavi olarak
- Bu ilaç, spesifik olmayan bir immünomodülatör olarak, Subakut sklerozan panensefalit (SSPE) tanılı immünokompetan hastalarda standart antiviral tedaviye ek tedavi olarak verilebilir.

2. VELP’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VELP’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İnosin pranobeks veya VELP’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise,
- Kanınızda ürik asit seviyeleri yüksekse veya şu anda gut hastalığı geçirmekteyseniz, böbrek taşınız varsa

VELP’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa
- VELP ile uzun süreli tedavi gören hastalarda (3 aydan fazla) böbrek veya safra kesesinde taş oluşma olasılığı mevcuttur. Eğer VELP’i uzun süredir kullanmaktaysanız doktorunuz düzenli olarak kan ve idrar örnekleri isteyecektir ve karaciğer ve böbreklerinizi kontrol edecektir.

- Yaygın döküntü, kırmızı cilt, yüksek vücut sıcaklığı, grip benzeri belirtiler, karaciğer enzimlerinde artış, kan anormallikleri (eozinofili), büyümüş lenf düğümleri belirtilerinden -bunlar, DRESS olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlar ile Seyreden İlaç Reaksiyonları veya ilaç hipersensitivite sendromu olarak adlandırılan ciddi cilt reaksiyonlarının işaretleridir- herhangi birkaç tanesini geçmişte geçirdiyseniz.

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

VELP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

VELP, besinlerle birlikte ya da aç karnına alınabilir. Tableti çiğnmeden bütün olarak 1 bardak su ile birlikte yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, VELP kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VELP'in etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. VELP'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VELP araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkiye sahip değildir veya ihmal edilebilir bir etkiye sahiptir. "Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız.

VELP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VELP içeriğinde bulunan yardımcı maddeler uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Bağışıklık sistemini etkileyen zidovudin (azidotimidin-HIV tedavisinde kullanılan) gibi ilaçlar almaktaysanız VELP bu ilaçların etkisini arttırabilir.
- VELP, ksantin oksidaz inhibitörleri (gut tedavisinde veya vücudunuzdaki ürik asit miktarını kontrol etmek için kullanılan ilaçlar) dahil ürikozürik ilaçlarla ve diüretiklerle (idrar söktürücü) dikkatli kullanılmalıdır.
- VELP bağışıklık baskılayıcı ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalı fakat art arda uygulanabilir.

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

3. VELP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz VELP ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Yetişkinler:

Genital siğili olan hastaların podofilin veya karbon dioksit lazer tedavisine ek tedavi olarak 14-28 gün boyunca günde 3 kere 1g (Günde 3g)

Subakut sklerozan panensefalit (SSPE) tedavisinde her 4 saatte bir bölünmüş doz olarak günde 50-100 mg / kg kullanılır.

Eğer VELP'i nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacınızı tam belirtildiği gibi kullanmanız önemlidir. Hastalık nedeniyle ek doz almanız gerekiyorsa ilacınızın farklı bir şekilde reçetelenmesi gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

VELP, besinlerle birlikte ya da aç karnına alınabilir. Tablet(ler) çiğnmeden bütün olarak 1 bardak su ile birlikte yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Vücut ağırlığı 10 kg'ın üstünde, 20 kg'ın altındaki çocuklarda: günlük kg başına 50 mg

Vücut ağırlığı 20 kg ve üstündeki çocuklarda: Günde günlük kg başına 50-100 mg

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına ilişkin veri mevcut değildir. Böbrek yetmezliği olan hastalar VELP kullanırken dikkatli olmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına ilişkin veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VELP kullandıysanız:

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

VELP'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızın bir dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bu dozu alınız. Daha sonra önceki gibi tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

VELP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bırakırsanız hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça ilacı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani hırıltı, göğüs ve boğazda daralma, veya nefes almada zorluk, ciltte döküntü, kaşıntı, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, dilde, ya da vücudun diğer kısımlarında şişme ile karakterize aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin VELP'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu yan etkilerin sıklık derecesi bilinmemektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Kan ürik asidinde artış, idrar ürik asidinde artış

Yaygın:

- Kusma ile birlikte veya tek başına meydana gelen mide bulantısı,
- Karın bölgesinde rahatsızlık
- Karaciğer enzimlerinde, kan üre nitrojeninde(kandaki nitrojen miktarının ölçütü olarak) artma
- Kaşıntı,
- Döküntü
- Baş ağrısı,
- Vertigo (baş dönmesi)
- Eklem ağrısı

Yaygın olmayan:

- Diyare (ishal),
- Konstipasyon (kabızlık),
- İdrar miktarında artış
- Sinirlilik
- Uyuşukluk
- Uykusuzluk

Bilinmiyor:

- Deride ani başlayan bölgesel şişlik (anjiyoödem)
- Cildin kızarması veya kızarıklığı
- Baş dönmesi
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite),
- Kurdeşen (ürtiker),
- Vücutta alerjen maddelere karşı oluşabilen ciddi bir alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Üst karın ağrısı
- Sersemlik
- Eritem (derinin kızarması)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VELP’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VELP’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *VELP’i kullanmayınız.*

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

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