

KULLANMA TALİMATI

ZOSTEX® 125 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 125 mg brivudin
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), magnezyum stearat, povidon K 24-27

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOSTEX nedir ve ne için kullanılır?

ZOSTEX etkin madde olarak brivudin içerir. ZOSTEX antiviral etkiye sahiptir ve zonaya neden olan virüsün (varicella-zoster virüsü) çoğalmasını durdurur.

ZOSTEX, immün sistemi (vücudun bağışıklık sistemi) normal olan erişkinlerde zonanın (herpes zoster) erken dönem tedavisinde kullanılır.

ZOSTEX kenarları eğimli, beyaz ila beyaza yakın çift düzlemli tabletlerdir.

ZOSTEX 1 ve 7 tablet içeren kutular ile her biri 7 tablet içeren 5 kutudan oluşan çoklu kutu halinde mevcuttur. Ancak tüm ambalaj formları pazarlayanmayabilir.

2. ZOSTEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOSTEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde brivudine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- ZOSTEX'in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız
- 18 yaşın altındaysanız

Özellikle aşağıdaki durumlarda ZOSTEX kullanmayınız:

► kanser tedavisinde (kemoterapi) kullanılan ilaçlardan alıyorsanız, özellikle aşağıdaki ilaçlardan biri ile tedavi ediliyorsanız:



- 5-fluorourasil (ayrıca 5-fluoropirimidinler grubundan bir etkin madde olan 5-FU olarak da adlandırılır)
- 5-fluorourasil içeren kremler, merhemler, göz damlaları ve dışarıdan uygulanan diğer ilaçlar
- Vücutta 5-fluorourasile çevrilen etkin maddeler:
 - Kapesitabin
 - Floksuridin
 - Tegafur
- 5-fluoropirimidin grubundan diğer etkin maddeler
- Yukarıda bahsi geçen etkin maddelerin kombinasyonları

► immün sisteminiz (enfeksiyonlara karşı vücudunuzun savunması) **ağır şekilde** bozulmuşsa; örneğin aşağıdaki ilaçlar ile tedavi ediliyorsanız:

- Kanser ilaçları (Siklofosfamid, doksorubisin, 5-fluorourasil gibi kemoterapi ilaçları) veya
- İmmünosupresan ilaçlar (Siklosporin ya da takrolimus gibi bağışıklık sisteminizin fonksiyonlarını baskılayan veya azaltan ilaçlar)

► Fungal enfeksiyon (mantar enfeksiyonu) nedeniyle flusitozin içeren bir ilaç ile tedavi ediliyorsanız

► 5-fluoropirimidin grubundan bir etkin madde içeren siğil ilacı kullanıyorsanız

ZOSTEX'i aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ** KULLANINIZ

Eğer;

- 5-FU veya 5-fluoropirimidin grubundan başka bir madde içeren bir ilaç kullanıyorsanız (Bkz. bölümler "ZOSTEX'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" ve "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı").
- **Cildinizdeki döküntü** zaten tam olarak oluşmuşsa (kabuklanma başlangıcı). Emin değilseniz doktorunuza danışınız.
- **Kronik (süreğen) karaciğer rahatsızlığınız** (örneğin kronik hepatit) varsa ZOSTEX kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- ZOSTEX'i 7 günden daha fazla kullanmayınız, çünkü önerilen 7 günlük tedavinin uzaması hepatit (karaciğer iltihabı) gelişim riskini artırır (Bkz. bölüm "Olası yan etkiler").

Çocuk ve adölesanlar (ergenler)

ZOSTEX'in güvenliliği ve etkililiği bu yaş grubu için ortaya koyulmadığından, 0-18 yaş arasındaki çocuklarda ZOSTEX kullanmayınız.

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

ZOSTEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZOSTEX yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında ZOSTEX kullanmayınız.

Bu ilaç gebelikte zararlıdır. Bu ilacı kullanırken etkili doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ZOSTEX kullanmayınız. ZOSTEX'in etkin maddesi emzirdiğiniz süt yoluyla bebeğinize geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Sık olmamakla birlikte, ZOSTEX kullanan birkaç hastada baş dönmesi ve uyuklama görülmüştür. Bu gibi yan etkiler fark ederseniz araç sürmeyiniz veya makine kullanmayınız veya ayak basacak sağlam bir yer olmadan iş görmeyiniz. Tavsiye için doktorunuza başvurunuz.

ZOSTEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz (bir tür şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN DURUMLAR:

5-fluorourasil veya 5-fluoropirimidin grubundan başka bir madde içeren ürünler ile tedavi gören hastalar için özel uyarılar (aynı zamanda yukarıdaki kırmızı kutuya bakınız):

ZOSTEX aşağıdaki etkin maddelerden birini içeren herhangi bir kanser kemoterapi ilacıyla birlikte **kullanılmamalıdır**, çünkü bu ilaçların zararlı etkileri ciddi şekilde artabilir ve ölümcül olabilir:

- 5-fluorourasil, lokal olarak uygulanan formlar (krem, damla gibi, örneğin deri yüzeyine uygulanan formlar) da dahil olmak üzere
- Kapesitabin
- Floksuridin
- Tegafur
- Diğer 5-fluoropirimidinler

- Yukarıda bahsi geçen maddelerin diğerk etkin maddeler ile kombinasyonları (bileşikleri)

ZOSTEX’i şiddetli mantar enfeksiyon tedavisinde kullanılan etkin madde flusitozin içeren ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki durumlarda ZOSTEX kullanmayınız ve hemen doktorunuzla temasa geçiniz:

- Yukarıdaki ilaçlardan herhangi biri ile tedavi görüyorsanız
- ZOSTEX tedavisinin bitiminden sonraki 4 hafta içerisinde yukarıda belirtilen ilaçlardan herhangi biri ile tedavi görecekseniz.

Eğer yanlışıklıkla ZOSTEX ve yukarıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullandıysanız:

- İki ilacı da almayı bırakınız.
- Hemen bir doktora danışınız.

Tedavi amacıyla hastaneye gitmeniz gerekebilir.

Yukarıdaki etkileşimleri içeren 5-fluorourasil toksisitesinin semptomları (zehirlenmelerinin belirtileri) ve bulguları:

- Bulantı hissi, ishal; ağız ve/veya ağız içinde iltihabi durum; beyaz kan hücre sayısının azalması ve kemik iliği fonksiyonunun depresyonu (işlevinin baskılanması); tüm vücutta yassı şeklinde kırmızı döküntüler, derinin dokunmaya karşı hassas olması, büyük kabartıları izleyen geniş alanlı pul pul deri döküntüleri (toksik epidermal nekroliz) (ayrıca bkz bölüm 4 “Olası yan etkiler”).

Pazarlama sonrası deneyimler, brivudinin anti-parkinson dopaminerjik ilaçlar (Örneğin; Levodopa ve Dekarboksilaz İnhibitörü gibi) ile olası etkileşimini ve korea (normal olmayan, istemsiz, özellikle kollarda, bacaklarda ve yüzde dansa benzer hareketler) oluşumunu hızlandırdığını göstermiştir.

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. ZOSTEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZOSTEX’i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

7 gün süreyle, günde bir kez, 1 ZOSTEX 125 mg tablet alınız.

Bu ilaç kısa dönemli kullanıma yöneliktir. Sadece 7 gün süreyle kullanılmalıdır. İlacı ikinci bir tedavi döneminde kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ZOSTEX yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir. Tablet, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile, örneğin su ile yutularak alınır.

ZOSTEX tabletinizi her gün aynı saatlerde alınız.

Tedaviye **mümkün olduğunca erken** başlamalısınız. Bu durum, eğer mümkünse ZOSTEX tedavisine aşağıdaki şekilde başlamanız gerektiği anlamına gelmektedir:

- Zonanın ilk cilt bulgularının (ciltte döküntü) görülmesinden sonraki 3 gün içerisinde veya
- İlk su toplamalarının görülmesinden sonraki 2 gün içerisinde

Daha erken dönemde iyileşseniz bile 7 günlük tedavi dönemini tamamlayınız.

Tedavi haftanız dahilinde belirtileriniz devam ederse veya daha da kötüleşirse doktorunuza danışınız.

ZOSTEX'in normal dozunun kullanımı 50 yaşın üzerindeki hastalarda postherpetik nevralkji gelişme riskini azaltır. Postherpetik nevralkji zonanın görüldüğü alanda, döküntü iyileştikten sonra gelişen sürekli ağrıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde (adölesanlarda) (18 yaş altı) kullanımı:

18 yaşından küçükseniz ZOSTEX kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Orta ile ağır böbrek bozukluğu olan hastalarda ve orta ile ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOSTEX kullandıysanız:

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

ZOSTEX'i kullanmayı unutursanız:

Tabletinizi vaktinde almayı unutursanız hatırladığınız anda hemen alınız. Bir sonraki tableti ertesi gün alırken önceki gün aldığımız vakit olmasına dikkat ediniz. 7 günlük tedavi dönemi tamamlanıncaya kadar bu yeni doz zamanlamasıyla devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Günlük dozunuzu unutmaya devam ederseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

ZOSTEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ZOSTEX kullanmayı bırakmayınız. Bu tedavinin tam olarak faydasını görmek için 7 gün süreyle ilacınızı almalısınız.

İlacın kullanımıyla ilgili daha detaylı sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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.

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

- Deride kaşıntı veya kızarma (döküntü), terlemede artış
- Eller, ayak, yüz, dil, dudaklar, göz kapaklarında veya gırtlakta şişme
- Nefes almada güçlük (aynı zamanda "Olası yan etkiler" bölümüne bakınız)

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

Yaygın:

- Bulantı (hasta hissetme)

Yaygın olmayan:

- Bir tür beyaz kan hücre sayısında azalma (granülositopeni)
- Bazı beyaz kan hücre (kan pulcukları) sayılarında artma (eozinofil, lenfositler, monositler)
- Kırmızı kan hücre sayısında azalma (anemi=kansızlık)
- Alerjik reaksiyonlar:
 - Deride kaşıntı (pruritis)
 - Deride kızarma (eritematöz döküntü)
 - Terlemede artış
 - Eller, ayak, yüz, dil, dudaklar, göz kapakları, gırtlakta şişme (gırtlakta ödem)
 - Öksürük, nefes almada güçlük ve/veya nefes darlığı
- İştah azalması
- Anksiyete (endişe)
- Uykusuzluk (insomnia), uykulu olma (somnia)
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Vertigo (baş dönmesi)
- Normal olmayan hisler, örneğin en sık kollarda ve bacaklarda oluşan yanma, batma, karıncalanma, uyuşma hissi (parestezi)
- Kan basıncında artma

- Sindirim güçlüğü (dispepsi), kusma, karın ağrısı
- İshal
- Karın veya bağırsaklarda yoğun gaz birikimi (flatulans)
- Kabızlık
- Yağ birikimli kronik karaciğer hastalığı (yağlı karaciğer)
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerin kan düzeyinde artma (karaciğer enzimlerinin artışı)
- Güçsüzlük, yorgunluk (bitkinlik)
- Grip benzeri belirtiler (halsizlik, ateş, vücut ağrısı ve üşüme hissi)

Seyrek:

- Düşük kan basıncı
- Kandaki kan pulcukları (kanın pıhtılaşmasında görevli hücreler) sayısında azalma
- Halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görme ve duyma), delüzyonlar (hezeyan)
- Zihin bulanıklığı (konfüzyonel durum)
- Ellerde titreme (tremor)
- Tat duyusunun değişmesi
- Kulak ağrısı
- Karaciğerin iltihaplanması (hepatit = sarılık), kan bilirubin düzeyinde artış
- Kemik ağrısı

Bilinmiyor:

- Denge bozukluğu
- Kan damarlarının iltihabı (Vaskülit: Tutulan bölgeye göre çok çeşitli bulguları olabilir. Örneğin; El veya ayakta hissizlik ve güçsüzlük, nefes darlığı ve öksürük, deri döküntüleri-deriden kabarık purpura (küçük kırmızı noktasal döküntü), nodül (şişlik), veya ülsere yaralar gibi çok çeşitli olabilir. Ayrıca, gözde ağrılı kızarıklık, geçici veya kalıcı görme kaybı olabilir)
- Hızlı başlayan karaciğer yetmezliği (Halsizlik, iştahsızlık, sarılık, güçsüzlük, kilo kaybı, bacaklarda ve karında sıvı birikimi görülebilir. Hastalık ilerlediğinde karaciğer kanı temizleyememeye başlar ve kişilik-davranış değişiklikleri, unutkanlık gelişebilir)
- Bir süre boyunca aynı yerde tekrarlayan yerleşmiş deri iltihabı (sabit erüpsiyon), pul pul döküntüler şeklinde deri iltihabı (eksfolyatif dermatit), alerjik reaksiyona bağlı ağız içinde, deri üzerinde tüm vücutta görülen ciddi döküntü (eritema multiforme), deri, ağız, gözler ve genital (cinsel) bölgede görülen yaralar (Stevens-Johnson Sendromu)

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.

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

5. ZOSTEX'in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak amacıyla blisterleri kutu içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ZOSTEX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: UFSA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Berlin-Chemie AG Glienecker Weg 125-D 12489- Berlin, Almanya

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