

KULLANMA TALİMATI

ZEFOMEN 100 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 100 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol 400, titanyum dioksit, polisorbat 80, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZEFOMEN nedir ve ne için kullanılır?

ZEFOMEN, lamivudin içeren, hepatit B virüsüne karşı aktivitesi yüksek antiviral (virüslere karşı etkili) bir ilaçtır. ZEFOMEN, 28 adet film tablet içeren blister ambalajlardadır.

ZEFOMEN, kronik hepatit B'li ve hepatit B virüsü (HBV) taşıyan 12 yaş ve üzeri hastaların tedavisinde kullanılır.

2. ZEFOMEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEFOMEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lamivudin ya da ilacın içinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

ZEFOMEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Orta ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer nakli olmuşsanız veya ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Kanseri kemoterapisi gibi belirli aralıklarla bağışıklık baskılayıcı tedavi görüyorsanız,

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,

Doktorunuz, sizden düzenli kan örnekleri alarak, tedaviye cevap verme durumunuzu izleyecektir. Bu testlerin sonuçları doktorunuza ZEFOMEN ile olan tedavinin ne zaman sonlandırılacağı hakkında yardımcı olacaktır.

Hepatit durumunuzun kötüye gitmesi yönünde küçük de olsa bir riskin mevcut olmasından dolayı doktorunuzun talimatı olmadan ZEFOMEN almayı bırakmayınız. ZEFOMEN almayı kestiğiniz zaman hekiminiz bunu takiben en az dört ay süreyle herhangi bir sorunun çıkıp çıkmayacağını takip edecektir. Bu da, karaciğer hasarı bulunup bulunmadığını işaret eden herhangi bir anormal karaciğer enzimini saptamak için kan örnekleri alınacağı anlamına gelmektedir.

ZEFOMEN içindeki etkin madde lamivudin'dir.

ZEFOMEN'in de ait olduğu sınıftaki (NRTIs) ilaçlar, karaciğer büyümesi beraberinde laktik asidoz (kandaki laktik asit miktarının artması) olarak adlandırılan bir koşul meydana getirir. Eğer laktik asidoz meydana gelecekse, genellikle tedavi başlangıcından itibaren birkaç ay sonra ortaya çıkar. Derin, hızlı nefes alma, uyuşukluk ile bulantı kusma ve mide ağrısı gibi spesifik olmayan belirtiler görülmekte olup bunlar, laktik asidoz gelişimini işaret etmektedir. Bu nadir fakat ciddi yan etki, genellikle kadınlarda ve özellikle çok aşırı kilolu olanlarında ortaya çıkar. Karaciğer hastalığınız bulunduğu için ayrıca bu koşulun gelişimi ile ilgili daha fazla riskiniz bulunmaktadır. ZEFOMEN ile tedavi görmekte iken doktorunuz, laktik asidoz gelişimine ilişkin belirtilere karşı sizi yakından takip edecektir.

ZEFOMEN kullanımının hepatit B virüsünü başkalarına bulaşması riskini önlediği kanıtlanmamıştır.

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

ZEFOMEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZEFOMEN'i yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında uygulama ancak elde edilecek yarar beklenen riskten fazla ise düşünülmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç anne sütüne geçebileceği için, ZEFOMEN alan annelere bebeklerini emzirmemeleri önerilir.

Araç ve makine kullanımı

Lamivudinün taşıt ve makine kullanma performansı üzerine etkileriyle ilgili yapılmış bir

araştırma yoktur. Ancak zararlı bir etki yapması beklenmez.

ZEFOMEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZEFOMEN her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullandığınız diğer ilaçlarla etkileşme ihtimali çok azdır. Zalsitabin (AIDS; İmmün Yetmezlik Sendromu için kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

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

3. ZEFOMEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki yetişkinler için doz:
Önerilen ZEFOMEN dozu günde bir kez 100 mg'dır (bir tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile ağızdan alınız.
Çiğnemeyiniz.
ZEFOMEN aç veya tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZEFOMEN Tablet 2-11 yaş arası çocuklar da çocukların ağırlığına göre uygun doz azaltılması yapılmadığından kullanılmamalıdır.
2 yaşın altındaki çocuklara doz önerisinde bulunmak için yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu hasta grubuyla ilgili bilgi yoktur. Ancak bu yaş grubuna, yaşla ilgili olarak böbrek fonksiyonunda azalma ve karaciğer göstergelerinde değişiklikler düşünülerek özel bakım tavsiye edilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Orta ve şiddetli böbrek yetmezliğinde doz azaltılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan çocuklar için aynı doz azaltma geçerlidir. Aşağıdaki tablolarda kreatin klerensi (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir maddenin temizlenmesi) değerimize göre kullanmanız gereken dozlar verilmiştir.

Tablo 1 Erişkinler ve 12 yaş üstü yetişkinler için doz

Kreatinin klerens ml/dakika	ZEFOMEN önerilen ilk dozu	İdame dozu günde bir kez
30 - <50	100 mg	50 mg
15 - <30	100 mg	25 mg
5 - <15	35 mg	15 mg
< 5	35 mg	10 mg

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği ile birlikte böbrek yetmezliğiniz yoksa doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEFOMEN kullandıysanız:

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

ZEFOMEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız ve tedaviye kaldığınız yerden devam ediniz.

ZEFOMEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZEFOMEN'i doktorunuzun size söylediği süre zarfında kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Aşırı duyarlılık tepkileri (deri döküntüsü, dilde, dudaklarda ve yüzde şişme, zor nefes alıp verme)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin ZEFOMEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Solunum yolu enfeksiyonu (Öksürük, ateş, burun akıntısı, baş ağrısı, göğüs ağrısı, boğaz ağrısı, iştahsızlık)
- Pankreas iltihabı belirtileri (Ağrı, bulantı, kusma, ateş, kilo kaybı)
- Karaciğer büyümesi (Yorgunluk, bulantı, iştahsızlık, güçsüzlük, karın içi sağ üst bölümde kaburgaların altında ağrı ve hassasiyet)
- İskelet kası yıkımı (Çeşitli nedenlere bağlı olarak iskelet kasının hasarı veya yıkımı (Rabdomiyoliz))

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kırgınlık, yorgunluk
- Baş ağrısı
- Kramplar
- Uyuşma
- Kas ağrısı
- Kreatin fosfokinaz (kalp, iskelet kasında ve beyin dokusunda bulunan bir enzim) seviyesinde artış
- Karaciğer enzimlerinde (ALT) artış
- Derin, hızlı ve zor solunum, baş dönmesi, kol ve bacaklarda hissizlik ve güçsüzlük, mide ağrısı, bulantı, kusma gibi bulgularla seyreden kanda laktik asit birikimi (Laktik asidoz)
- Kanama ve ciltte kolay morarmaya neden olan kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcukları sayısında azalma (Trombositopeni)
- Bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal

Bunlar ZEFOMEN' in hafif yan etkileridir.

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

5. ZEFOMEN'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZEFOMEN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1,
34349 Gayrettepe/İstanbul
Tel: 0 212 337 38 00
Fax: 0 212 337 38 01
e-mail: info@mn.com.tr

Üretim yeri:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13
34530 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.