

## KULLANMA TALİMATI

### **AVOXA 100 mg film tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Bir film tablet 100 mg Lamivudin içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, mikrokristalin selüloz, magnezyum sterat, opadry brown ( HPMC 6cP, titanyum dioksit, sarı demir oksit, PEG 400, kırmızı demir oksit, polisorbata 80, siyah demir oksit)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. AVOXA nedir ve ne için kullanılır?**

AVOXA, açık kahverengi, oblong ve bikonvektir. 28, 56 ve 84 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

AVOXA, etkin madde olarak 100 mg lamivudin içerir.

Lamivudin, antiviral bir ilaçtır. Hepatit B virus (HBV)'un neden olduğu Hepatit B hastalığının tedavisinde kullanılır.

Hepatit B virüsü, karaciğeri etkileyen ve karaciğer hasarına neden olan bir virüstür.

Lamivudin tedavisi ile vücuttaki Hepatit B virüs miktarının azaltılması amaçlanır. Bu da karaciğer hasarında azalmaya ve karaciğer fonksiyonlarınızın iyileşmesine yol açacaktır.

AVOXA, kronik hepatit B'li ( Hepatit B virüsünün neden olduğu süregelen karaciğer iltihabı) ve HBV replikasyonu (çoğalması) kanıtı bulunan 2 yaş ve üzeri hastaların tedavisinde kullanılır.

## 2. AVOXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### AVOXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa **kullanmayınız**.(yardımcı maddeler listesine bakınız.)

### AVOXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Lamivudin, HBV miktarını azaltır ve karaciğer bozukluklarını kontrol altına alır. Doktorunuz belirli zamanlarda kan tahlilleri yaparak tedaviye nasıl bir cevap verdiğinizi kontrol edecektir. Bu tahlillerin sonuçlarına bağlı olarak, doktorunuz lamivudin tedavisinin ne zaman kesileceğini belirleyecektir.
- Lamivudin tedavisine başlamadan önce, doktorunuza geçirdiğiniz sağlık sorunlarından bahsetmelisiniz. Eğer böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz kullandığınız ilaç miktarını azaltabilir.
- Tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz. Hepatitin ilerlemesine neden olabilirsiniz. AVOXA kullanımını bırakmanızın ardından, 6 ay boyunca doktorunuz sizi kontrol etmek isteyebilir. Karaciğer hasarının ne durumda olduğunu gözlemlemek için karaciğer enzim seviyelerini ölçeceği kan tahlilleri yapmak isteyebilir.
- Transplant alıcıları ve ileri derece karaciğer bozukluğu olan hastalar daha büyük aktif viral çoğalma (replikasyon) riski altındadırlar. Karaciğer yetmezliğine kadar ilerleyebilir. Bu gibi durumlarda, doktorunuz belirli zamanlarda kan tahlilleri yaparak tedaviye nasıl bir cevap verdiğinizi kontrol etmek isteyebilir.

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

### AVOXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AVOXA aç veya tok karnına alınabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- AVOXA'nın hamilelerde güvenirliliği belirlenmediğinden, hamile iseniz, AVOXA'yı **sadece** doktorunuzun önermesi halinde kullanınız.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz aksini önermedikçe, emziriyorsanız AVOXA'yı kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

AVOXA'nın araç ve makine kullanma üzerine bilinen herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır.

## **AVOXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AVOXA her bir tabletinde 23 mg'dan daha az sodyum içerir (9 mg *sodyum nişasta glikolat*). Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar (örneğin trimetoprim ya da trimetoprim/sulfametoksazol içeren ilaçlar) AVOXA'yı etkileyebilir.

Lamivudini zalsitabin (viral hastalık tedavisinde kullanılan ilaçlardan) ile birlikte kullanmayınız.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. AVOXA nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler ve 12 yaş üstü erişkinler: Önerilen AVOXA dozu günde 100 mg'dır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız.(bir bardak su ile.)

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

2-11 yaş arası çocuklar:

Önerilen doz günde maksimum 100 mg olmak üzere bir kez 3 mg /kg'dır.

İki yaşın altındaki çocuklar:

Bu yaş grubuna doz önerisinde bulunmak için yeterli bilgi yoktur.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek Yetmezliği:**

Doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızın durumuna göre, dozu ayarlayacaktır.

Böbrek fonksiyonlarının durumu, idrardaki kreatin miktarının ölçümü ve kan testi ile belirlenir. İdrar içeriğinde bulunan atık ürünlerden biri olan kreatinin atılım hızı <50 mL/dakika ise doktorunuz kullanacağınız dozu azaltabilir. Bu durum böbrek hastası çocuklar için de geçerlidir.

**Karaciğer Yetmezliği:**

Eğer karaciğer yetmezliğiniz, böbrek yetmezliği ile beraber görülüyorsa; doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz AVOXA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuzla konuşmadan başka bir ilaç kullanmayınız (reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere).

*Eğer AVOXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla AVOXA kullandıysanız**

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

**AVOXA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**AVOXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz. Hepatitin ilerlemesine neden olabilirsiniz. AVOXA kullanımını bırakmanızın ardından, 6 ay boyunca doktorunuz sizi kontrol etmek isteyebilir. Karaciğer hasarının ne durumda olduğunu gözlemlemek için karaciğer enzim seviyelerini ölçeceği kan tahlilleri yapmak isteyebilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, AVOXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani göğüs ağrısı, sıkışması
- Göz kapakları, yüz ya da dudakların şişmesi
- Deri döküntüleri

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kanın pıhtılaşmasında rol oynayan kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni). Eğer sizde trombositopeni varsa, dokularınız daha kolay zedelenir.
- Kırmızı kan hücre sayısında azalma (anemi, hemoglobinemi) ve beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Kas ağrısı, kramplar ile seyreden ve kas dokularının parçalanarak içeriklerinin kana karışması sonucu oluşan bir iskelet kası hastalığı olan rabdomiyalizi de kapsayan kas sistem hastalıkları
- Eğer direnç gelişirse, AVOXA ile tedavi kesildiğinde karaciğer hastalığının ilerlemesi
- Karaciğerde üretilen ve transaminaz denilen enzim seviyesinde artış
- Kasta üretilen ve fosfokinaz denilen enzim seviyesinde artış
- Kan şekeri seviyelerinde artış

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.”

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Kırıklık
- Bitkinlik
- Solunum yolu enfeksiyonları
- Öksürük
- Boğazda ağrı
- Hırıltı
- Baş ağrısı
- Karında rahatsızlık ve ağrı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Depresyon
- Ateş
- Kas zayıflığı

Bunlar AVOXA'nın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. AVOXA'nın saklanması**

*AVOXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AVOXA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AVOXA'yı kullanmayınız.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi,Eski Büyükdere Caddesi.No:4 34467  
Maslak/Sarıyer/İstanbul  
Tel: (0212) 366 84 00  
Faks: (0212) 276 20 20

### ***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii No:3  
Hadımköy /İstanbul  
Tel: (0212) 622 66 00  
Faks: (0212) 623 19 52

*Bu kullanma talimatı 26/11/2010 tarihinde onaylanmıştır.*