

KULLANMA TALİMATI

SİDATRİA 200 mg/245 mg film kaplı tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 200 mg emtrisitabin ve 136 mg tenofovire veya 245 mg tenofovir disoproksile eşdeğer 300 mg tenofovir disoproksil fumarat.
- **Yardımcı maddeler:** tablet çekirdeğini oluşturan mikrokristalize selüloz (Vivapur Tip 101), kroscarmelloz sodyum, koloidal susuz silika (Aerosil 200), talk, magnezyum stearat.
Film kaplama maddesi: Opadry II Mavi 85F30675

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİDATRİA nedir ve ne için kullanılır?

SİDATRİA tabletler çentiksiz mavi, oval, bikonveks (her iki yüzü dış bükey olan) film kaplı tabletlerdir. SİDATRİA 30 tablet içeren şişelerde tedarik edilmektedir.

SİDATRİA iki etkin madde içerir; emtrisitabin ve tenofovir disoproksil. Bu etkin maddelerin her ikisi de HIV enfeksiyonunun tedavi edilmesinde kullanılan *antiretroviral* ilaçlardır. Emtrisitabin bir *nükleozid revers transkriptaz inhibitörü*, tenofovir ise bir *nükleotid revers transkriptaz inhibitörü*dür. Bununla birlikte, her ikisi de genellikle NRTI'ler olarak bilinir ve virüsün çoğalması için esas olan bir enzimin (revers transkriptaz) normal çalışmasını engelleyerek çalışır.

- **SİDATRİA, yetişkinlerde İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü 1 (HIV-1) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.**
- **SİDATRİA aynı zamanda 12 yaş ila 18 yaş arasındaki, vücut ağırlığı en az 35 kg olan ve halihazırda, artık etkili olmayan veya yan etkilere neden olmuş başka HIV ilaçları ile tedavi görmüş ergenlerde HIV-1 enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.**

- SİDATRİA, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır.
- SİDATRİA aynı dozlarda ayrı olarak kullanılan emtrisitabin ve tenofovir disoproksilin yerine uygulanabilir.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. SİDATRİA'yı alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar gelişebilir.

Bu ilacı alırken, etkili antiretroviral tedaviyle risk azaltılmış olsa dahi HIV bulaştırabilirsiniz. Doktorunuzla başkalarına hastalık bulaştırmamak için alınması gereken önlemler konusunda görüşün.

- SİDATRİA ayrıca, yetişkinlerde ve vücut ağırlığı en az 35 kg olan 12 yaş ila 18 yaş arasındaki ergenlerde, her gün alındığında, cinsel ilişkide güvenli korunma yöntemleri ile birlikte **HIV-1 enfeksiyon riskini azaltmak için kullanılır.** HIV enfeksiyonuna karşı alınacak önlemlerin bir listesi için "2. SİDATRİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

2. SİDATRİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİDATRİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Emtrisitabin, tenofovir, tenofovir disoproksil fumarat veya bu kullanma talimatının başında sıralanan bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **aşırı duyarlı** iseniz.

Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz.

SİDATRİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için SİDATRİA almadan önce:

SİDATRİA, HIV enfeksiyonu kapma riskinizin azaltılmasına, sadece siz enfeksiyon kapmadan önce yardım edebilir.

- **HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için SİDATRİA almadan önce HIV negatif olmalısınız.** Halihazırda HIV enfeksiyonunuz olmadığından emin olmak için test yaptırmalısınız. HIV negatif olduğunuz doğrulanmadan, riskinizi azaltmak için SİDATRİA almayınız. HIV enfeksiyonu olan kişiler SİDATRİA'yı başka ilaçlarla bir arada almalıdırlar.
- Bir çok HIV testi yakın zamanlı bir enfeksiyonu tespit edemeyebilir. Grip benzeri bir hastalık geçiriyorsanız, yakın zamanda HIV ile enfekte olmuş olabilirsiniz. Aşağıdakiler HIV enfeksiyonunun belirtileri olabilir:
 - Yorgunluk
 - Ateş
 - Eklem veya kas ağrıları
 - Baş ağrısı
 - Kusma veya ishal
 - Döküntü
 - Gece terlemeleri

- Boyun veya kasıktaki lenf düğümlerinde büyüme
SİDATRİA'ya başlamadan önceki ayda veya SİDATRİA alırken herhangi bir zamanda grip benzeri bir hastalık söz konusuysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

SİDATRİA'yı HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için kullanırken:

- **Riski azaltmak için SİDATRİA'yı yalnızca HIV enfeksiyonu riski altında olduğunuzu düşündüğünüzde değil, her gün alınız.** SİDATRİA'nın hiç bir dozunu atlamayınız veya almayı bırakmayınız. Atlanan dozlar HIV enfeksiyonu kapma riskinizi arttırabilir.
- Düzenli olarak HIV testi yaptırınız.
- HIV ile enfekte olduğunuzu düşünüyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz hala HIV negatif olduğunuzdan emin olmak için ilave testler yapmak isteyebilir.
- **Sadece SİDATRİA alıyor olmak, sizi HIV enfeksiyonu kapmaktan koruyamayabilir.**
 - Cinsel ilişkide her zaman güvenli korunma yöntemleri uygulayınız. Meni, vajinal sıvı veya kanla teması önlemek için prezervatif (kondom) kullanınız.
 - Diş fırçası veya tıraş bıçağı gibi üzerlerinde kanınız veya vücut sıvılarınız bulunabilecek kişisel eşyalarınızı başkalarıyla paylaşmayınız.
 - İğne veya diğer enjeksiyon veya ilaç ekipmanlarını başkalarıyla paylaşmayınız veya tekrar kullanmayınız.
 - Sifilis veya gonore gibi cinsel yolla bulaşan diğer enfeksiyonlar için test yaptırınız. Bu enfeksiyonlar HIV'in sizi enfekte etmesini kolaylaştırır.

HIV enfeksiyonu kapmayı veya HIV enfeksiyonunun başka insanlara bulaşmasını önlemekle ilgili herhangi bir başka sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

SİDATRİA'yı HIV tedavisi veya HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için kullanırken:

- **SİDATRİA böbreklerinizi etkileyebilir.** Tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz boyunca, doktorunuz, böbrek fonksiyonunu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir. SİDATRİA böbrek problemleri olan ergenlere verilmemelidir. Eğer böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz SİDATRİA'yı kullanmayı bırakmanızı isteyebilir veya HIV enfeksiyonunuz varsa SİDATRİA'yı alma sıklığınızı azaltmanızı isteyebilir. Şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya hemodiyaliz alıyorsanız SİDATRİA almanız önerilmez.

Böbrek tübül hücrelerinin hasar görmesinden dolayı kemik problemleri (bazen kırıklarla sonuçlanan) oluşabilir ("4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız). (Kemik ağrınız veya kırıklarınız varsa doktorunuza söyleyiniz.)

(Tenofovir disoproksil ayrıca kemik kütlesi kaybına da neden olabilir. En belirgin kemik kaybı, hastaların HIV için tenofovir disoproksil ile güçlendirilmiş bir proteaz inhibitörü ile kombinasyon halinde tedavi edildiği klinik çalışmalarda görülmüştür.

Genel olarak, tenofovir disoproksil'in yetişkin ve pediatrik hastalarda uzun vadeli kemik sağlığı ve gelecekteki kırık riski üzerindeki etkileri belirsizdir.

Osteoporozdan muzdarip olduğunuzu biliyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Osteoporozlu hastalarda kırık riski daha yüksektir.

- **65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşun.** SİDATRİA, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir.
- **Hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşun.** Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı bulunan ve antiretrovirallerle tedavi edilen HIV enfeksiyonu olan hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B veya C enfeksiyonunuz

varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir.

- SİDATRİA tedavisine başlamadan önce **hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyon durumunuzu öğreniniz**. Eğer sizde HBV var ise, aynı zamanda HIV enfeksiyonunuz olup olmadığından bağımsız olarak SİDATRİA almayı bıraktığınızda ciddi karaciğer problemleri riski söz konusudur. SİDATRİA'yı doktorunuzla konuşmadan bırakmamanız önemlidir; “SİDATRİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler” başlığı altına bakınız.

Cocuklar ve ergenler

SİDATRİA 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

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

SİDATRİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- SİDATRİA, mümkün olduğunca yiyeceklerle beraber alınmalıdır.

Hamilelik

Gebeyken veya emziriyorsanız, gebe olduğunuzu düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Gebeliğiniz sırasında SİDATRİA aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanısal testler isteyebilir. Gebeliği sırasında NRTI alan annelerin çocuklarında, HIV'e karşı korumadan sağlanan fayda yan etki riskine ağır basmıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **SİDATRİA tedavisi sırasında emzirmeyiniz.** SİDATRİA'nın içeriğindeki etkin maddeler anne sütüne geçmektedir.
- HIV enfeksiyonu olan bir kadınsanız, virüsü anne sütüyle bebeğe geçirmemek için emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

SİDATRİA baş dönmesine yol açabilir. SİDATRİA'yı alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, **araç sürmeyiniz** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer hâlihazırda SİDATRİA'nın içerdiği emtrisitabin ve tenofovir disoproksil içeren veya tenofovir alafenamid, lamivudin, ya da adefovir dipivoksil içeren başka antiviral ilaçlar kullanıyorsanız, **SİDATRİA almamalısınız**.

SİDATRİA ile birlikte böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçların kullanılması: Aşağıdakilerden herhangi birini içeren bir ilaç alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özellikle

önemlidir:

- aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyon için)
- amfoterisin B (mantar enfeksiyon için)
- foskarnet (viral enfeksiyon için)
- gansiklovir (viral enfeksiyon için)
- pentamidin (enfeksiyonlar için)
- vankomisin (bakteriyel enfeksiyon için)
- interlökin-2 (kanser tedavisinde kullanılır)
- sidofovir (viral enfeksiyon için)
- nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler, kemik veya kas ağrılarını dindirme amaçlı ağrı kesiciler, yangı önleyiciler)

HIV tedavisi için proteaz inhibitörü adı verilen başka bir antiviral ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı yakından takip etmek için kan testleri isteyebilir.

Hepatit C enfeksiyonunun tedavisi için ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir veya sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir kullanıyorsanız, **yine doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.**

Didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu için) ile birlikte SİDATRİA kullanılması: SİDATRİA'nın didanozin içeren diğer antiviral ilaçlarla birlikte alınması kanınızdaki didanozin düzeylerini yükseltebilir ve CD4 hücre sayımlarını düşürebilir. Tenofovir disoproksil ve didanozin içeren ilaçlar birlikte alındığında nadiren, bazen ölüme neden olan pankreas iltihabı ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) rapor edilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin bileşimi ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir.

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Eğer bir başka ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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. SİDATRİA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size tam olarak belirttiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV tedavisinde önerilen SİDATRİA dozu aşağıdaki gibidir:

- **Yetişkinler:** Mümkün olduğunca yiyeceklerle birlikte, her gün bir tablet.
- **Vücut ağırlığı en 35 kg olan 12 yaş ila 18 yaş arasındaki ergenler:** Mümkün olduğunca yiyeceklerle birlikte, her gün bir tablet.

HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için önerilen SİDATRİA dozu aşağıdaki gibidir:

- **Yetişkinler:** Mümkün olduğunca yiyeceklerle birlikte, her gün bir tablet.
- **Vücut ağırlığı en 35 kg olan 12 yaş ila 18 yaş arasındaki ergenler:** Mümkün olduğunca yiyeceklerle birlikte, her gün bir tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

Mümkün olduğunca yiyeceklerle beraber alınmalıdır.

Yutmada zorluk çekiyorsanız, tableti ezmek için bir kaşığın ucunu kullanabilirsiniz. Ardından, tozu yaklaşık 100 ml (yarım bardak) su, portakal suyu veya üzüm suyu ile karıştırınız ve hemen içiniz.

- **Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız.** Bu, ilacınızın tamamen etkili olduğundan emin olmak ve tedaviye karşı direnç geliştirme riskini azaltmak içindir. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyiniz.
- **HIV enfeksiyonu tedavisi görüyorsanız doktorunuz SİDATRİA'yı diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir.** Bu ilaçların nasıl alınacağı ile ilgili kılavuz bilgiler için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatlarına bakınız.
- **SİDATRİA'yı HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için alıyorsanız, SİDATRİA'yı** yalnızca HIV enfeksiyonu riski altında olduğunuzu düşündüğünüz zaman değil, her gün alınız.

Değişik yaş grupları

- Çocuklarda kullanım: SİDATRİA 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SİDATRİA böbrek problemleri olan ergenlere verilmemelidir. Eğer böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz SİDATRİA'yı kullanmayı bırakmanızı isteyebilir veya HIV enfeksiyonunuz varsa SİDATRİA'yı alma sıklığınızı azaltmanızı isteyebilir. Şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya hemodiyaliz alıyorsanız SİDATRİA almanız önerilmez.

Karaciğer hastalığı veya kronik hepatit B enfeksiyonu hikayeniz varsa, doktorunuz, karaciğer fonksiyonunu dikkatle izlemek için kan testleri yapabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİDATRİA kullandıysanız:

Kazara size önerilenden daha fazla SİDATRİA tableti alırsanız, tavsiye için doktorunuzla veya en yakındaki acil servisle görüşünüz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

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

SİDATRİA'yı kullanmayı unutursanız

SİDATRİA dozunun atlanmaması önemlidir. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

SİDATRİA dozunu atladığınızı, ilacı genellikle aldığınız saatten sonraki 12 saat içerisinde farkederseniz, tableti mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde SİDATRİA'yı aldığınız normal zamandan 12 saat veya daha fazla geçmişse, atladığınız dozu almayınız. Bekleyiniz ve bir sonraki dozu zamanında

alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİDATRİA'yı aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. SİDATRİA'yı aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

SİDATRİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- **SİDATRİA'yı HIV enfeksiyonunun tedavisi için alıyorsanız**, tedavinizi kesmek doktorunuzun önerdiği anti-HIV tedavisinin etkinliğini azaltabilir.
- **SİDATRİA'yı HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için alıyorsanız**, SİDATRİA kullanmayı bırakmayınız veya doz atlamayınız. SİDATRİA kullanmayı bırakmanız veya doz atlamanız HIV enfeksiyonu kapma riskinizi arttırabilir.

Doktorunuzla iletişime geçmeden SİDATRİA almayı bırakmayınız.

- **Sizde hepatit B varsa**, ilk önce doktorunuzla konuşmadan SİDATRİA tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay boyunca kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya siroz bulunan bazı hastalarda, tedavinin durdurulması hepatitinizin kötüleşmesine yol açabileceğinden tedavinin kesilmesi önerilmez.

Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağandışı belirtileri **hemen doktorunuza söyleyiniz**.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, SİDATRİA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- **Laktik asidoz** (kanda laktik asit fazlası) seyrek ancak potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilen bir yan etkidir. Laktik asidoz daha sık olarak kadınlarda, özellikle kilolu olanlarda, ve karaciğer hastalığı bulunan kişilerde oluşur. Aşağıdaki yan etkiler laktik asidoz belirtileri olabilir:
 - Derin, hızlı nefes alıp verme
 - Sersemlik
 - Hasta hissetme (bulantı), istifra (kusma)
 - Karın ağrısı
- **İltihap veya enfeksiyona ilişkin herhangi bir belirti**. İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan ve fırsatçı enfeksiyon öyküsü (zayıf bağışıklık sistemi olan hastalarda meydana gelen enfeksiyonlar) olan bazı hastalarda, anti-HIV tedavisi başladıktan kısa bir süre sonra, önceki enfeksiyonların alevlenmesine dair belirti ve işaretler oluşabilir. Bu belirtilerin vücudun bağışıklık yanıtında bir iyileşmeye bağlı olduğu, böylelikle vücudun açık belirtiler göstermeden var olan enfeksiyonlara karşı savaşmasını sağladığı düşünülmüştür.

- **Otoimmün hastalıklar.** HIV enfeksiyonunun tedavisi için ilaç kullanmaya başladıktan sonra, bağışıklık sisteminizin vücudunuzdaki sağlıklı dokulara saldırdığı otoimmün hastalıklar gelişebilir. Otoimmün hastalıklar tedavinin başlangıcından aylar sonra ortaya çıkabilir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya aşağıdakilere benzer başka belirtiler açısından kendinizi kontrol ediniz:
 - Kas güçsüzlüğü
 - Ellerde ve ayaklarda başlayan ve gövdeden yukarı doğru ilerleyen güçsüzlük
 - Çarpıntı, titreme veya hiperaktivite

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

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 görülebilir, 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:

- İshal, istifra (kusma), mide bulantısı (bulantı),
- Baş dönmesi, baş ağrısı,
- Döküntü
- Güçsüz hissetme

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kan fosfat düzeylerinde düşüş
- Yüksek kreatin kinaz

Yaygın:

- Ağrı, karın ağrısı
- Uyumada güçlük, anormal rüyalar
- Yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları, şişkinlik hissetmek, gaza bağlı mide bağırsakta şişkinlik
- Alerjik reaksiyon olabilecek döküntüler (kırmızı noktalar veya bazen kabarcıklar ve deride şişlikle görülebilen kabartılar), kaşıntı, deride koyu lekeler oluşması gibi deri renginde değişiklikler.
- Hırıltı, şişme veya baş dönmesi gibi diğer alerjik reaksiyonlar

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Düşük beyaz kan hücresi sayımı (beyaz kan hücresi sayımının düşük olması size enfeksiyona daha yatkın hale getirebilir)
- Yüksek trigliseridler (yağ asitleri), kanda safra veya şeker
- Karaciğer ve pankreas sorunları

Yaygın olmayan:

- Anemi (kansızlık)
- Kas yıkımı, böbrek tübül hücrelerindeki hasardan kaynaklanabilecek kas ağrısı veya güçsüzlüğü
- Karında (midede) pankreas iltihabının yol açtığı ağrı
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kandaki potasyumda azalmalar
- Kanınızdaki kreatininde artış
- İdrarda değişimler

Seyrek:

- Laktik asidoz (“Aşağıdakilerden herhangi biri olursa SİDATRİA’yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz” başlığına bakınız)
- Karaciğerde yağlanma
- Ciltte veya gözlerde sarılık, kaşıntı, veya karında (midede) karaciğer iltihabının yol açtığı ağrı
- Böbreklerde iltihap, çok fazla idrara çıkma ve susama, böbrek yetmezliği, böbrek tübül hücrelerinde hasar. kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan)
- Böbrek sorunlarına bağlı sırt ağrısı

Böbrek tübül hücrelerindeki hasara kas yıkımı, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan), kas ağrısı, kas zayıflığı ve kandaki tuzlardan (elektrolitlerden) potasyum veya fosfatta azalmalar eşlik edebilir.

Bilinmiyor:

- **Kemik sorunları. SİDATRİA gibi** antiretroviral kombinasyon tedavisi (birden fazla ilaçla aynı anda tedavi) alan bazı hastalarda, kemik kanlanması kaybı sonucu kemik dokusunun ölümü (ostonekroz) görülebilir. Bu ilaçların uzun süre kullanımı, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, çok zayıf bir bağışıklık sistemine sahip olmak, ve fazla kilolu olmak bu hastalığın (ostonekroz) görülmesinde pek çok risk faktöründen birkaçı olabilir. Osteonekroz belirtileri;
- Eklemelerde sertlik,
- Eklemelerde sızı ve ağrı (özellikle kalça, diz ve omuzda)
- Hareket güçlüğüdür.

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

HIV tedavisi sırasında, kiloda ve kandaki yağ ve glikoz seviyelerinde artış olabilir. Bu durum kısmen, sağlık durumunun düzelmesi ve yaşam biçimi ile bağlantılıdır, ve kan yağları durumunda bazen HIV ilaçlarının kendisi ile bağlantılıdır. Doktorunuz bu değişiklikleri test edecektir.

Çocuklardaki diğer etkiler

- Emtrisitabin verilen çocuklarda çok yaygın olarak deride koyu lekeler oluşması gibi deri renginde değişiklikler olmuştur.
- Çocuklarda yaygın olarak düşük kırmızı kan hücresi sayımı olmuştur (kansızlık). Bu

durum çocuğun yorgun olmasına veya nefes nefese kalmasına neden olabilir.

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” ikonunu 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. SİDATRİA’nın saklanması

SİDATRİA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altında oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız. Şişeyi sıkıca kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Şişe ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden {Son Kullanma Tarihi} sonra SİDATRİA’yı kullanmayın. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

İlaçlar atık su aracılığıyla veya ev atığı şeklinde imha edilmemelidir. Eczacınıza artık gerek duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini sorun. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat Sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No:193/14
Şişli-İstanbul
Tel: (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran/Lüleburgaz – Kırklareli

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