

Zefomen



Zefomen 100 mg film tablet, 28 tablet

BİLEŞİMİ: Her bir tablette 100 mg lamivudin ve yardımcı madde olarak titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Lamivudin, HBV (hepatit B virus) ve HIV (human immunodeficiency virus)'ye karşı etkili bir sentetik nükleosid analogudur. Monofosfat formun, hepatit B virus (HBV) polimeraz tarafından viral DNA'ya katılması, DNA zincirinin bozulmasına neden olur.

ENDİKASYONLARI: ZEFOMEN, aktif karaciğer inflamasyonu ve hepatit B viral replikasyon kanıtı ile birlikte olan kronik hepatit B tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI: ZEFOMEN, içerdiği maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Lamivudin ve diğer antiretrovirallerin dahil olduğu nükleosid analoglarının tek başlarına veya kombine kullanımı ile fatal olabilen laktik asidoz ve steatoz ile birlikte ciddi hepatomegali olguları bildirilmiştir. Pankreatit gelişimi için risk faktörü olan veya pankreatit geçmişi olan çocuklarda kullanılırken son derece dikkatli olunmalıdır. Lamivudinin durdurulmasından sonra hepatit alevlenmesi görülebileceği bildirilmiştir. Böbrek yetmezliğinde lamivudin dozunun düşürülmesi önerilmektedir. **Gebelik kategorisi C'dir.**

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER: Lamivudin ile yapılan klinik çalışmalarda ilacın genelde iyi tolere edildiği görülmüştür. Bildirilen yan etki insidansları genelde plasebo ile benzer bulunmuştur. Lamivudin tedavisi sırasında görülen laboratuvar anormallikleri de plasebo ile benzer sıklıkta ortaya çıkmıştır. Lamivudin tedavisi sırasında görülme sıklığı ve sistemlere göre aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir: >%10: Baş ağrısı, yorgunluk, uykusuzluk, bulantı, diyare, kusma, karın ağrısı, pankreatit (aralık %0.5-%18; pediatrik hastalarda daha yüksek yüzde), periferik nöropati, parestezi, kas-iskelet ağrısı. %1-%10: Sersemlik, depresyon, ateş, titreme, deri döküntüsü, anoreksi, karın ağrısı, mide yanması, artmış amilaz, nötropeni, yükselmiş AST ve ALT, miyalji, artralji, solunum yolu semptomları, öksürük.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Ribavirin ve nükleosid analoglarının eş zamanlı uygulanması laktik asidoz gelişme riskini artırabilir (adefovir, didanosin, lamivudin, stavudine, zalsitabin, zidovudin dahil). Lamivudin ve zalsitabin birbirinin intraselüler fosforillenmesini inhibe edebilirler. Bu nedenle, lamivudinin zalsitabin ile eşzamanlı uygulanması önerilmemektedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: ZEFOMEN aç veya tok karnına uygulanabilir. Erişkin hastalarda; önerilen doz günde bir kez 100 mg'dır. Pediatrik hastalarda; Yaşları 2-17 arasında olan ve kronik hepatit B bulunan pediatrik hastaları için önerilen doz günde bir kez 3 mg/kg'dır (günlük maksimum doz 100 mg). Böbrek yetmezliğinde; Lamivudin dozunun böbrek fonksiyonuna göre ayarlanması önerilmektedir. Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dozun ayarlanması gerekmez.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ: ZEFOMEN 100 mg Film Tablet, 28 tabletlik blister ambalajlarda reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No.13 Yenibosna-İstanbul