

Kullanma Talimatı (KT)

KULLANMA TALİMATI

AVİTOREL 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 10 mg atorvastatine eşdeğer 10,84 mg atorvastatin kalsiyum trihidrat içerir
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, laktoz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat (E572), Opadry-0Y-S-28809 (Hidroksipropil metilselüloz (E464), titanyum dioksit (E171), talk, dietil ftalat)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVİTOREL nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film tablet, 10 mg atorvastatine eşdeğer 10,84 mg atorvastatin kalsiyum trihidrat ve boyar madde olarak titanyum dioksit içeren 30 ve 90 tabletlik Al-Al blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. AVİTOREL beyaz, mekik şeklinde, bikonveks film tablettir.

AVİTOREL statinler olarak da bilinen lipid düzenleyiciler isimli ilaç grubuna aittir. Kolesterol ve trigliserid olarak bilinen yağ kökenli maddelerin düşürülmesinde kullanılır. Normal büyüme süreci için gerekli olan kolesterol doğal olarak oluşan bir maddedir. Ancak kandaki kolesterol çok arttığında, kan damarlarının duvarlarında depolanarak damarların daralmasına ve sonuçta tıkanmasına yol açabilir. Bu da kalp hastalığının en yaygın sebeplerinden biridir. Yüksek kolesterol seviyelerinin kalp hastalığı riskini arttırdığı kabul edilmektedir.

AVİTOREL, tek başına az yağlı diyet veya yaşam stil değişiklikleri başarısız olduğunda kandaki kolesterol ve trigliseridler olarak bilinen lipidleri düşürmek için kullanılır. Kolesterol seviyeleriniz normal olmasına rağmen; eğer kalp hastalığı için artmış riskiniz varsa, AVİTOREL bu riskin azaltılması için de kullanılabilir. Tedavi sırasında standart kolesterol düşürücü diyete devam etmelisiniz.

2. AVİTOREL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVİTOREL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa ve uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız,
- Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız yaklaşık 1 ay önceden AVİTOREL kullanımını kesmenizi doktorunuz önerecektir.
- Daha önce AVİTOREL'e ya da kan lipidlerini düşüren benzer ilaçlara ya da yardımcı maddelerine karşı reaksiyon geçirdiyseniz,
- Karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa ya da geçirdiyseniz,
- Karaciğer fonksiyon testlerinizde açıklanamayan anormal sonuçlarınız olduysa.
- Aşırı miktarda alkol alıyorsanız

AVİTOREL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek problemlerinizi ya da böbrek problemi öykünüz varsa,
- Sizde veya ailenizin diğer fertlerinde kas hastalığı mevcutsa,
- Daha önce diğer lipid düşürücü ilaçlar (örneğin statinler veya fibratlar) ile tedavi sırasında kas sorunlarınız olduysa (kas ağrısı, güçsüzlüğü v.b.),
- Sürekli ve yüksek miktarda alkol alıyorsanız
- Bazı şekerlere karşı intolerans var ise
- Önemli bir solunum güçlüğüünüz var ise
- Hipotiroidizm (vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi) varsa
- 70 yaşından daha yaşlı iseniz
- Şeker hastalığı açısından risk faktörleriniz var ise. Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı geliştirme riskiniz varsa; bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakından izleyecektir. Kanınızda yüksek şeker ve yağ seviyeleriniz varsa, fazla kilolu iseniz ve yüksek kan basıncınız varsa; şeker hastalığı geliştirme riskiniz olabilir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise kas sistemi ile ilgili yan etkiler açısından risklerinizi öngörebilmek için doktorunuz AVİTOREL tedavisi öncesinde ve sırasında kan testleri yapmaya ihtiyaç duyacaktır.

Eğer daha önce inme geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz sizin için en uygun tedaviye ve doza karar verirken bunu dikkate alacaktır.

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

AVİTOREL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AVİTOREL kullanırken, günde bir ya da iki küçük bardak greyfurt suyundan fazlasını içmeyiniz. Çünkü yüksek miktarda greyfurt suyu içmek AVİTOREL'in etkilerini değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız AVİTOREL kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız AVİTOREL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

AVİTOREL kullanımının araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olması beklenmemektedir. Eğer bu ilaç sürüş yeteneğinizi etkiliyorsa araba kullanmayınız. Alet ve makine kullanma yeteneğinizin etkilendiğini düşünüyorsanız bunları kullanmayınız.

AVİTOREL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AVİTOREL laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

AVİTOREL sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu göz önünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar AVİTOREL'in etkinliğini değiştirebilir ya da bazı ilaçların etkinliği AVİTOREL tarafından değiştirilebilir. Bu tür bir etkileşim ilaçların birinin ya da her ikisinin de etkinliğini azaltabilir. Ayrıca rabdomiyoliz diye bilinen, önemli ama nadir rastlanan kas zayıflığı durumu da dahil olmak üzere yan etkilerin riskini ya da ciddiyetini arttırabilir. Doktorunuz AVİTOREL dozunuza karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

AVİTOREL ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- Bağışıklık sisteminin çalışmasını değiştiren ilaçlar; örneğin siklosporin ya da terfenadin, astemizol gibi alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar

- Belli enfeksiyon hastalıklarına karşı etkili ilaçlar ya da mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar; örneğin eritromisin, klaritromisin, ketokonazol, itrakonazol, rifampin, fusidik asit
- Lipid düzenleyici başka ilaçlar; örneğin gemfibrozil, fenofibrat, kolestipol
- Yüksek tansiyon ya da anjina (Kalbi besleyen damarların daralması / tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) için kullanılan bazı kalsiyum kanal blokörleri; örneğin verapamil, diltiazem
- Kalp ritmi düzenleyici ilaçlar; örneğin digoksin, amiodaron
- AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, nelfinavir gibi (proteaz inhibitörleri) ilaçlar
- Hepatit C tedavisinde kullanılan boceprevir (proteaz inhibitörü)
- AVİTOREL ile etkileşime girdiği bilenen diğer ilaçlar; ezetimib (kolesterol düşürücü), varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltır), doğum kontrol hapları, stiripentol (sara nöbeti engelleyici), simetidin (ülser ve mide yanması için kullanılır), fenazon (ağrı kesici), antiasitler (alüminyum ve magnezyum içeren hazımsızlık ilaçları) ve sarı kantaron (St.John's Wort)

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. AVİTOREL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- AVİTOREL'in yetişkinler, 10 yaş ve üzeri çocuklar için günlük başlama dozu 10 mg'dır.
- Bu doz ihtiyacınız olan miktarı aldığınız belirlenene kadar doktorunuz tarafından arttırılabilir. Doktorunuz 4 hafta veya daha uzun aralıklarla kontrol ederek dozu size uygun hale getirecektir. AVİTOREL'in yetişkinlerde en yüksek dozu günde bir kez 80 mg, çocuklarda günde bir kez 20 mg'dır.
- AVİTOREL tedavisine başlamadan önce stardart kolesterol düşürücü bir diyetle girilmelidir ve bu diyet AVİTOREL tedavisi sırasında da devam ettirilmelidir.
- AVİTOREL' i doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuzla ve eczacınızla kontrol ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- AVİTOREL tabletler bütün olarak su ile yutulmalıdır.
- Dozlar günün herhangi bir saatinde, yemekle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.
- Buna rağmen, dozunuzu günün aynı saatlerinde almayı deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

10 yaş ve üzeri çocuklarda tavsiye edilen başlangıç dozu 10 mg, tavsiye edilen maksimum doz ise günde 20 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar ile tüm popülasyon arasında AVİTOREL'in emniyeti, etkinliği ve lipid tedavi amaçlarına ulaşılması arasında hiç bir farklılık gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

AVİTOREL aktif karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Karaciğer hastalığı hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. AVİTOREL ile tedaviye başlamadan önce ve başladıktan sonra periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

Eğer AVİTOREL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVİTOREL kullandıysanız:

AVİTOREL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AVİTOREL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozunuzu almayı unuttuğunuzu bir sonraki dozunuzun zamanı gelmeden önce hatırlarsanız, hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AVİTOREL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler; bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorunlarınız varsa veya tedavinizi sonlandırmak istiyorsanız doktor veya eczacınızla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Anjiyörotik ödem (yüzde, dilde ve soluk borusunda nefes almayı zorlaştırabilecek şişlik). Bu çok ciddi yan etki çok seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise hemen doktorunuza bildiriniz.
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıklanması ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali.
- Ayak tabanı ve avuçlarda su toplayabilen, pembe-kırmızı lekelerle karakterize cilt döküntüsü
- Nadiren, hastalarda kas zayıflığı ya da iltihabı görülmüştür ve çok seyrek olarak ciddi, yaşamı tehdit eden potansiyel bir duruma dönüşebilir (rabdomiyoliz). Halsizlik ve ateş ile beraber kas zayıflığı, hassasiyeti veya Doktorunuz AVİTOREL kullanmayı

kesmenizi önerdikten sonra kas problemlerinizi devam ediyorsa derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durumda doktorunuz kas problemlerinizi nedenini bulmak için daha fazla test yapabilir.

Çok seyrek durumlar AVİTOREL kullanan 10.000 hastada 1'den azını etkiler (Bu da AVİTOREL kullanan 10.000 hastadan 9.999'unda bu yan etkilerin görülmesinin beklenmemesi anlamına gelir.).

- Beklenmedik veya olağandışı kanama yaşarsanız ya da çürük oluşursa bu karaciğer şikayetine yorulabilir. Doktorunuz siz Avitorel almaya başlamadan önce veya Avitorel alırken karaciğer problemi semptomlarınız varsa karaciğerinizi kontrol etmek için kan testleri yapmalıdır. Karaciğer problemini gösteren aşağıda sıralanan belirtileriniz varsa en yakın zamanda doktorunuza bildiriniz:

- Yorgunluk ya da zayıflık hissi
- İştah kaybı
- Üst karın ağrısı
- Koyu amber renkli idrar
- Cildiniz veya gözlerinizdeki beyaz bölgenin sararması

- Stevens-Johnson sendromu (deri, ağız, göz ve cinsel organlarda ciddi su toplama), eritema multiforme (lekeli kırmızı döküntü), görme bozukluğu, bulanık görme, duyma kaybı, tendon yaralanmaları, karaciğer yetmezliği, tat almada değişiklik, erkeklerde meme büyümesi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer olası yan etkiler:

Yaygın durumlar AVİTOREL kullanan 100 hastanın 1 ila 10'unu etkiler

- Burun yollarında iltihap, boğaz ağrısı, burun kanaması
- Alerjik reaksiyonlar
- Kan şekeri seviyelerinde artış (şeker hastalığınız varsa, kan şekeri seviyelerinizi dikkatle izlemeye devam ediniz), kan kreatin kinaz seviyelerinde artış
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı, kabızlık, gaz, hazımsızlık, ishal
- Eklem ağrısı, kas ağrısı ve sırt ağrısı
- Karaciğer fonksiyonunuzun anormal olabileceğine işaret eden kan testi sonuçları

Yaygın olmayan durumlar AVİTOREL kullanan 1000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

- İştah kaybı, kilo alımı, kan şekeri seviyesinde düşüş (şeker hastalığınız varsa, kan şekeri seviyelerinizi dikkatle izlemeye devam ediniz)
- Kabus görme, uykusuzluk

- Sersemlik, keçeleşme veya el ve ayak parmaklarında karıncalanma, ağrı veya dokunmaya karşı duyarlılıkta azalma, tat duyusunda değişiklik, hafıza kaybı
- Bulanık görme
- Kulaklarda ve/veya kafada çınlama
- Kusma, geğirme, alt ve üst mide ağrısı, pankreatit (karın ağrısına yol açan pankreas iltihabı)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Deri döküntüsü ve kaşınma, kurdeşen, saç dökülmesi
- Boyun ağrısı, kas yorgunluğu
- Yorgunluk, iyi hissetmeme, güçsüzlük, göğüs ağrısı, özellikle ayak bileğinde olmak üzere şişme (ödem), artmış sıcaklık
- İdrar testinde beyaz kan hücrelerinin tespit edilmesi

Seyrek durumlar AVİTOREL kullanan 10.000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler

- Göz bozukluğu
- Beklenmeyen kanama veya morarma
- Sarılık (deri ve göz aklarının sararması)
- Tendon zedelenmesi

Çok seyrek durumlar AVİTOREL kullanan 100.000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler

- Bir alerjik reaksiyon – semptomlar; ani hırıltılı solunum ve göğüs ağrısı veya darlık, göz kapakları, yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme, nefes almada zorluk, kolaps
- İşitme kaybı
- Jinekomasti (erkek ve bayanlarda meme büyümesi)

Statinlerle (AVİTOREL ile aynı tip ilaçlarla) bildirilen diğer yan etkiler:

- Uykusuzluk ve kabus görmeyi içeren uyku bozuklukları, hafıza kaybı, kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Cinsel zorluklar
- Depresyon
- Sürekli öksürük ve/veya nefes darlığı veya ateş içeren solunum problemleri,
- Şeker hastalığı (diyabet). Kanınızda yüksek şeker ve yağ seviyeleriniz varsa, fazla kilolu iseniz ve yüksek kan basıncınız varsa; şeker hastalığı görülmesi daha olasıdır. Doktorunuz bu ilacı kullanırken sizi izleyecektir.

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. AVİTOREL'in saklanması

AVİTOREL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra AVİTOREL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Umut İlaç Ticaret ve Sanayi Ltd. Şti.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad.

No: 156, 34885 Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 419 27 80

Üretim Yeri:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad.

No:22, Kartal / İstanbul

Telefon: (0216) 306 62 60 (pbx)

Faks: (0216) 353 94 26

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.