

KULLANMA TALİMATI

ALVASTİN® 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet, etkin madde olarak 10,85 mg Atorvastatin kalsiyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, avicel PH 101, tween 80, magnezyum stearat, hidroksipropil selüloz, hipromelloz (hidroksi propil metil selüloz), titanyum dioksit, triasetin, deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALVASTİN® nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film kaplı tablet, 10 mg atorvastatine eşdeğer atorvastatin kalsiyum ve boyar madde olarak titanyum dioksit içeren 30 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. ALVASTİN® beyaz, yuvarlak, bir tarafında "10" baskılı film kaplı tablettir.

ALVASTİN® statinler olarak da bilinen lipid (yağ) 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.

ALVASTİN®, 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, ALVASTİN® bu riskin azaltılması için de kullanılabilir. Tedavi sırasında standart kolesterol düşürücü diyete devam etmelisiniz.

2. ALVASTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALVASTİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Atorvastatine veya ilaç içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa ve uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız,
- Karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa ya da geçirdiyorsanız,
- Karaciğer fonksiyon testlerinizde açıklanamayan anormal sonuçlarınız olduysa,
- Aşırı miktarda alkol aldıysanız.

ALVASTİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek problemlerinizi ya da böbrek problemi öykünüz varsa,
- Eğer daha önce tekrarlayan ya da açıklanamayan kas ağrılarınız ve sızılarınız olmuşsa, kendinizde ya da ailenizde kas sorunu öyküsü varsa,
- Eğer daha önce beyin içine kanama ile seyreden inme geçirmişseniz ya da önceki inmelerinize bağlı olarak beyninizde sıvı dolu kistler oluşmuşsa,
- 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 güçlüğünüz 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.
- Ağızdan veya enjeksiyon yoluyla Fusidik asit isimli bir ilaç (bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız veya son 7 gün içinde kullandıysanız. Fusidik asit ve ALVASTİN®'in beraber kullanılması ciddi kas rahatsızlıklarına (rabdomiyoliz) yol açabilir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise kas sistemi ile ilgili yan etkiler açısından risklerinizi öngörebilmek için doktorunuz ALVASTİN® tedavisi öncesinde ve sırasında kan testleri yapmaya ihtiyaç duyacaktır. Bazı ilaçlar aynı zamanda alındığında örneğin bir tür kas hastalığı olan rabdomiyoliz gibi kasla ilgili yan etkilerin riskinin arttığı bilinmektedir.

Ayrıca, eğer devamlı kas zayıflığınız mevcutsa doktorunuz ya da eczacınıza söyleyiniz. Tanı ve tedaviniz için ek testler ve ilaçlar gerekli olabilir.

Eğer daha önce inme geçirdiyorsanız 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.

ALVASTİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Bu ilacı alırken çok fazla alkol almaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız ALVASTİN® kullanmayınız. Hamile kalma olasılığınız varsa güvenilir doğum kontrol önlemleri kullanmadığınız sürece ALVASTİN® almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ALVASTİN® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ALVASTİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ALVASTİN® laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ALVASTİN®'in etkililiğini değiştirebilir ya da bazı ilaçların etkililiği ALVASTİN® 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 ALVASTİN® dozunuza karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

ALVASTİN® ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- Bağımsızlık 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, telitromisin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampin, fusidik asit

- Lipid düzenleyici başka ilaçlar; örneğin gemfibrozil, diğer fibratlar, kolestipol
- Yüksek tansiyon ya da anjina (Kalbi besleyen damarların daralması / tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) için kullanılan bazı kalsiyum kanal blokörleri; örneğin amlodipin, diltiazem
- Kalp ritmi düzenleyici ilaçlar; örneğin digoksin, verapamil, amiodaron
- AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir/ritonavir kombinasyonu gibi ilaçlar
- Hepatit C tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar, örneğin telaprevir
- ALVASTİN® 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
 - magnezyum içeren hazımsızlık ilaçları)
 - sarı kantaron (St.John's Wort)
 - boseprevir (hepatit C gibi karaciğer hastalıklarını tedavi etmek için kullanılır)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için ağızdan fusidik asit kullanıyorsanız ALVASTİN® kullanmayı geçici olarak durdurun. Doktorunuz size ne zaman yeniden ALVASTİN® kullanmaya başlayabileceğinizi söyleyecektir. ALVASTİN® ile fusidik asitin birlikte kullanılması nadiren kas zayıflığı, hassasiyeti ya da ağrısına (rabdomiyoliz) yol açabilir. Rabdomiyoliz ile daha fazla bilgi için Bkz. Bölüm 4.

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. ALVASTİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- ALVASTİN® 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 80 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar ile tüm popülasyon arasında ALVASTİN®'in güvenliliği, etkililiği ve lipid tedavi amaçlarına ulaşılması arasında hiçbir farklılık gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALVASTİN® kullandıysanız:

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

ALVASTİN®'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozunuzu almayı unutursanız, bir sonraki zamanlanmış dozunuzu doğru zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALVASTİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorunlarınız varsa veya tedavinizi sonlandırmak istiyorsanız doktor veya eczacımızla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Anjiyönötik 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 ağrısı olması durumunda ALVASTİN®'i kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.

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

Çok seyrek durumlar ALVASTİN® kullanan 10.000 hastada 1'den azını etkiler (Bu da ALVASTİN® 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 ALVASTİN® almaya başlamadan önce veya ALVASTİN® alırken karaciğer problemi belirtileriniz 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 (kasları kemiklere bağlayan bağlar) 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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 : 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer olası yan etkiler:

Yaygın

- 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

- İştah kaybı (anoreksiya), 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

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

Çok seyrek

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

Bilinmiyor

- Devamlı kas zayıflığı

Statinlerle (ALVASTİN® 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.

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

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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALVASTİN®’in saklanması

ALVASTİN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ALVASTİN®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALVASTİN®’i kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
İkitelli OSB Mahallesi
10. Cadde No:3/1A
Başakşehir/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.