

KULLANMA TALİMATI

ATEROZ® 10 mg film tablet
Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg atorvastatine eşdeğer 10,338 mg atorvastatin kalsiyum
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, hidroksipropil selüloz, kalsiyum karbonat, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, makrogol (polietilen glikol), titanyum dioksit, talk

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATEROZ nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film kaplı tablet, 10 mg atorvastatine eşdeğer 10,338 mg atorvastatin kalsiyum içeren 30 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

ATEROZ beyaz renkli, çift kenarlı, oblong, bikonveks film kaplı tablettir.

ATEROZ 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.

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

2. ATEROZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ATEROZ'u 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 geçirdiyseniz,
- Karaciğer fonksiyon testlerinizde açıklanamayan anormal sonuçlarınız olduysa,
- Aşırı miktarda alkol aldıysanız,
- Hepatit C tedavisinde glekaprevir/pibrentasvir kombinasyonunu kullanırsanız.

ATEROZ'u 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 vb.),
- Sürekli ve yüksek miktarda alkol alıyorsanız,
- Bazı şekerlere karşı intoleransınız 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 atorvastatinin 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 ATEROZ 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 geçirdiyse 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.

ATEROZ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Bu ilacı alırken çok fazla alkol almaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ATEROZ kullanmayınız.

Hamilelik ve emzirme döneminde ATEROZ'un güvenliliği henüz kanıtlanmamıştır.

Araç ve makine kullanımı

ATEROZ 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.

ATEROZ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda almışsanız veya almış olma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin. Bazı ilaçlar ATEROZ'un etkililiğini değiştirebilir ya da bazı ilaçların etkililiği ATEROZ tarafından değiştirilebilir. Bu tür bir etkileşim ilaçların birinin ya da her ikisinin de etkinliğini azaltabilir. Ayrıca Bölüm 4'te açıklanan rabdomiyoliz diye bilinen, önemli kas zayıflatıcı durum da dahil olmak üzere yan etkilerin riskini ya da ciddiyetini arttırabilir.

ATEROZ 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, 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
- Letermovir (sitomegalovirüs hastalığına yakalanmanıza engel olan bir ilaç)
- AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir/ritonavir kombinasyonu gibi ilaçlar
- Hepatit C tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar, örneğin telaprevir, boseprevir ve elbasvir/grazoprevir kombinasyonu
- ATEROZ ile etkileşime girdiği bilinen 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)
 - kolşisin (gut tedavisinde kullanılır)
 - antiasitler (alüminyum ya da magnezyum içeren hazımsızlık ilaçları)
 - sarı kantaron (St.John's Wort)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için ağızdan fusidik asit kullanıyorsanız ATEROZ kullanmayı geçici olarak durdurun. Doktorunuz size ne zaman yeniden ATEROZ kullanmaya başlayabileceğinizi söyleyecektir. ATEROZ 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. ATEROZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ATEROZ'un 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. ATEROZ'un en yüksek dozu günde bir kez 80 mg'dır.
- ATEROZ tedavisine başlamadan önce standart kolesterol düşürücü bir diyetle girilmelidir ve bu diyet ATEROZ tedavisi sırasında da devam ettirilmelidir.
- ATEROZ'u doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuzla ve eczacınızla kontrol ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- ATEROZ 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 ATEROZ'un 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:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATEROZ kullandıysanız

ATEROZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ATEROZ'u kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ATEROZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorunlarımız varsa veya tedavinizi sonlandırmak istiyorsanız doktor veya eczacınızla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ATEROZ'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anjiyonörotik 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
- Kas zayıflığı, gerginliği, ağrısı veya yırtılması veya idrarda kırmızı-kahverengi renk değişimi olabilirken, özellikle de aynı zamanda kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz çıktıysa bu anormal kas yıkımı nedeniyle (rabdomiyoliz) olmuş olabilir. Bu anormal kas yıkımı atorvastatin almayı bırakmış olsanız bile her zaman kendiliğinden düzelmez. Hayatı tehdit edebilir ve böbrek problemlerine yol açabilir.

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

Çok seyrek durumlar ATEROZ kullanan 10.000 hastada 1'den azını etkiler (bu da ATEROZ 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 ATEROZ almaya başlamadan önce veya ATEROZ 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.
- Lupus benzeri sendrom (döküntü, eklem hastalıkları ve kan hücreleri üzerindeki etkileri dahil).

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: 1.000 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 (kas kirişi) 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 (erkeklerde meme büyümesi)

Bilinmiyor:

- Devamlı kas zayıflığı

Statinlerle (ATEROZ 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. ATEROZ'un saklanması

ATEROZ'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ATEROZ'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ATEROZ'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyođlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.