

KULLANMA TALİMATI

ALIPZA® 2 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 2 mg pitavastatine eşdeğer 2,09 mg pitavastatin kalsiyum içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), Hidroksipropil selüloz, Hipromelloz (E646), Titanyum dioksit (E171), Trietil sitrat (E1505), Magnezyum alüminyum metasilikat, Magnezyum stearat, Kolloidal anhidroz silika

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ALIPZA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2 ALIPZA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ALIPZA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ALIPZA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALIPZA nedir ve ne için kullanılır?

ALIPZA, pitavastatin adlı ilacı içermektedir. 'statinler' adı verilen bir gruba aittir. ALIPZA yetişkinler ve 6 yaş ve üzeri çocuklarda kandaki yağ (lipit) seviyelerini düzeltmek için kullanılır. ALIPZA, total kolesterol (TC), LDL-C ve trigliserid oranlarını düşürmek ve HDL-C oranını yükseltmek için kullanılır. Kardiyovasküler olay riskinin yüksek olduğu düşünülen hastalarda majör kardiyovasküler olaylardan korunma sağlar. Yağlarındaki bir dengesizlik özellikle kolesterol kalp krizine veya inmeye yol açabilir.

Yağlarındaki dengesizlik olduğu ve diyetinizi değiştirip yaşam tarzınızda değişiklikler yapmak bu durumu düzeltmek için yeterli olmadığından size ALIPZA verilmektedir.

ALIPZA alırken kolesterol düşürücü diyetinizi ve yaşam tarzınızdaki değişiklikleri sürdürmelisiniz.

ALIPZA, Bir yüzünde kabartmayla 'KC', diğer yüzünde '2' yazan yuvarlak, bikonveks, beyaz, film kaplı tabletler içeren, 30 veya 90 film tablet içeren kutularda sunulmaktadır.

2. ALIPZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALIPZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pitavastatine veya başka bir statine veya ALIPZA'nın içindeki diğer maddelere karşı alerjik (hipersensitif) iseniz
- Gebe iseniz veya bebek emziriyorsanız,
- Çocuk doğurma çağındaki bir kadınsanız ve güvenli bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız ('Hamilelik ve emzirme' bölümüne bakınız),
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Siklosporin kullanıyorsanız- organ transplantasyonu (nakli) sonrası kullanılır
- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sızılarınız varsa,

ALIPZA'yı kullanmayınız.

ALIPZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi solunum yetmezliğinin var ise (nefes almada ciddi problem yaşıyorsanız)
- Daha önce böbreklerinle sorun yaşadysanız
- Daha önce karaciğerinizde sorun yaşadysanız. "Statinler" az sayıda kişide karaciğeri etkileyebilir. Genellikle doktorunuz ALIPZA tedavisi öncesinde ve sırasında kan testi (karaciğer fonksiyon testi) yapacaktır.
- Daha önce tiroit bezinizle sorun yaşadysanız
- Sizde veya ailenizde kas problemi hikayesi varsa
- Daha önce diğer kolesterol düşürücü ilaçları (statinler veya fibratlar gibi) alırken kas problemleri yaşadysanız
- Aşırı miktarda alkol tüketiyorsanız
- Ağız yoluyla ya da enjeksiyon ile fusidik asit (bakteri kaynaklı enfeksiyonlarda kullanılan bir ilaç) isimli ilacı kullanıyorsanız veya son 7 gün içinde kullandıysanız doktorunuza bu konu hakkında bilgi veriniz. ALIPZA ile birlikte fusidik asidin bir arada kullanımı ciddi kas problemlerine (rabdomyoliz) neden olabilir.
- Fusidik asit, eritromisin veya diğer makrolid grubu antibiyotikler ile birlikte ALIPZA kullanmanız gerektiğinde, bu ilaçların kullanımı süresince ALIPZA'ya ara verilmesi önerilir.

- ALIPZA, miyopati yaptığı bilinen başka ilaçlar (ör. lipid düzenleyici başka bir ilaç grubu olan fibratlar veya niasin (vitamin B₃)) ile birlikte dikkatli bir biçimde kullanılmalıdır.
- Statinler ile tedavi edilen hastalarda kan şekeri seviyelerinde artışlar gözlenmiş; diyabet açısından risk faktörleri taşıyan hastalarda statinler ile diyabet sıklığında artış bildirilmiştir. Bu ilacı kullanırken; diyabetiniz varsa veya diyabet geliştirme olasılığınız varsa (eğer kanda şekeri ve yağ seviyeleriniz yüksekse, aşırı kiloluysanız ve kan basıncınız yüksekse) doktorunuz, biyokimyasal testler ile durumunuzu takip edecektir.
- Diğer statinlerde olduğu üzere, ALIPZA uygulanması ile miyopati ve nadiren rabdomiyoliz gibi ciddi kas problemlerinin gelişme ihtimali vardır. Sürekli devam eden kas güçsüzlüğü probleminiz varsa doktorunuza bu konu hakkında bilgi veriniz. Bu durumun tespit ve tedavi edilmesi için size ilave testler ve ilaçlar uygulanabilir.

Çocuklar ve ergen hastalar

ALIPZA 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Ergen kız hastalar ALIPZA kullanmadan önce doğum kontrolü hakkında rehberlik ve danışmanlık almalıdır.

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

ALIPZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALIPZA aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ALIPZA kullanmayınız. Hamile kalmayı düşünüyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Eğer hamile kalmaya çalışıyorsanız, hamile kalmadan en az 1 ay önce tedavi kesilmelidir. Eğer ALIPZA kullanımı sırasında hamile kalırsanız tedavi hemen kesilmelidir.

Çocuk doğurma çağında iseniz, ALIPZA alırken güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız ALIPZA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ALIPZA'nın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir.

Ancak ALIPZA alırken eğer başınız dönerse veya uykunuz gelirse araç veya makine kullanmayınız.

ALIPZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALIPZA her dozda 126,17 mg laktoz (bir tür şeker) 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

Eğer başka bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda başka ilaç kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu durumu bildirin. Kullandığınız reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ilaçları da belirtmelisiniz. Bazı ilaçlar birbirlerinin uygun biçimde etki göstermesini engelleyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz:

- Siklosporin (organ nakillerinden sonra organ reddini önlemek için kullanılan bir ilaç)
- 'Fibratlar' (lipid düzenleyici başka bir ilaç grubu) adı verilen ilaçlar (gemfibrozil ve fenofibrat gibi)
- Eritromisin veya rifampisin – enfeksiyonlar için kullanılan antibiyotikler
- Varfarin veya kanı inceltmek için kullanılan başka herhangi bir ilaç
- "Proteaz inhibitörleri" isimli HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Niasin (Vitamin B3)
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisi için fusidik asit kullanmanız gerekiyorsa, ALIPZA kullanmaya ara vermeniz gerekebilir. Doktorunuz ALIPZA'ya güvenli bir şekilde yeniden ne zaman başlamanız gerektiğini size söyleyecektir. ALIPZA'nın fusidik asit ile birlikte kullanılması ile nadiren kas güçsüzlüğü, kaslarda hassasiyet ve ağrı (rabdomiyoliz) meydana gelebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALIPZA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALIPZA'yı her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Normal başlangıç dozu günde 1 mg'dır. Birkaç hafta içinde doktorunuz dozunuzu arttırabilir. Yetişkinler ve 10 yaşın üzerindeki çocuklar için maksimum günlük doz 4 mg'dır.

10 yaşın altındaki çocuklarda maksimum günlük doz 2 mg'dır.

Karaciğerinizde problem varsa günde 2 mg' ı aşmamalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tableti aç veya tok karnına bütün olarak suyla birlikte yutunuz. Eğer gerekirse tabletler bir bardak suyun içinde çözülmeli ve sonrasında hemen içilmelidir. Doğru miktarda ilacın

alınmasını için, bardağın su ile tekrar doldurulup yıkanması sağlanmalı ve bu su derhal yutulmalıdır. Tabletler asitli meyve suları veya süt içinde çözünmemelidir. Günün herhangi bir zamanında alabilirsiniz. Ancak tabletinizi her gün aynı saatte almaya gayret ediniz. Statin tedavisi lipid metabolizmasının 24 saatlik biyolojik döngüsü sebebiyle, geceleri uygulandığında daha etkilidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ALIPZA'nın 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir. 10 yaşın altındaki çocuklarda maksimum günlük doz 2 mg'dır.

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

Hafif dereceli böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmemektedir ancak ALIPZA dikkatle kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliğinin derecesi ne olursa olsun, 4 mg doz, sadece dozun aşamalı bir şekilde artırılmasını takiben, doktorun yakın gözetimi altında kullanılabilir.

Ağır böbrek yetmezliğinde, 4 mg doz önerilmemektedir.

Karaciğer Yetmezliği:

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliğinde 4 mg doz önerilmemektedir.

Doktor takibinde günde maksimum 2 mg dozla tedavi önerilir.

Eğer ALIPZA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALIPZA kullandıysanız:

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

İlaç kutusunu da yanınıza alın.

ALIPZA kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Endişelenmeyin ve sonraki dozunuzu doğru zamanda alınız.

ALIPZA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ALIPZA almayı kesmeyin. Aksi takdirde kolesterol seviyeleriniz artabilir.

Eğer ilacın kullanımıyla ilgili başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALIPZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyon –nefes alma güçlüğü, yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi, yutma güçlüğü, ciltte şiddetli kaşıntı (şişlikler) gibi bulguları içerebilir.
- Açıklanamayan kas ağrısı veya halsizlik; özellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız, ateşiniz varsa veya idrarınızın rengi kırmızımsı kahverengi ise ALIPZA nadiren (1000 kişide 1'den az) istenmeyen kas etkilerine yol açabilir. Bunlar araştırılmazsa böbrek problemlerine yol açabilen anormal kas parçalanması (rabdomiyoliz) gibi ciddi problemlere neden olabilir
- İnatçı öksürük, nefes darlığı veya ateş ile birlikte nefes alma problemleri
- Cildi ve gözleri sarılaştıran karaciğer problemleri (sarılık)
- Pankreatit (karın ve sırtta oluşan ciddi ağrı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALIPZA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 kişide 1'den daha azını etkiler)

- Eklem ağrısı, kas ağrısı
- Kabızlık, ishal, hazımsızlık, kötü hissetme, bulantı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den daha azını etkiler)

- Kas spazmları
- Halsiz, bitkin veya kötü hissetme
- Ayak bileklerinin, ayakların veya parmakların şişmesi
- Karın ağrısı, ağız kuruluğu, kusma, iştah kaybı, tat alma duyusunda değişiklik,
- Cildin solgun olması ve halsiz hissetme veya soluğun kesilmesi (anemi)
- Kaşınma veya döküntü
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi veya uyku hali, insomnia (kabus içeren diğer uyku rahatsızlıkları)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Tuvalete gitme sıklığının artması (üriner sıklık)
- El, ayak parmakları, bacaklar ve yüzde uyuşukluk ve hissizlik

Seyrek (1000 kişide 1'den daha azını etkiler)

- Ciltte kızarıklık, kabarıklık ve kaşıntılı cilt
- Görüş gücünde azalma
- Dilde ağrı
- Huzursuzluk hissi veya midede rahatsızlık
- Derinin sarı renk alması

Bilinmiyor: (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Kalıcı kas zayıflığı (immün aracılı nekrotizan miyopati)

Diğer olası yan etkiler

- Hafıza kaybı
- Cinsel zorluklar
- Depresyon
- Diyabet. Bu etki büyük olasılıkla kanınızdaki yağ ve şeker oranı yüksek ise, aşırı kilolu iseniz ve kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksek ise görülür.

Bunlar ALIPZA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. ALIPZA'nın saklanması

ALIPZA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Ürünü kutusunda ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda ve blisterde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ALIPZA'yı kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALIPZA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Pierre Fabre Médicament Production-Progipharm
Gien/Fransa

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