

KULLANMA TALİMATI

AMVASTAN 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet etkin madde olarak 10 mg atorvastatine eşdeğer 10,85 mg atorvastatin kalsiyum trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristal selüloz, kroscarmeloz sodyum, sukroz stearat, magnezyum stearat, hipromelloz 2910 5cp, polietilen glikol 400 ve titanyum dioksit (E171).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMVASTAN nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film tablet, 10 mg atorvastatine eşdeğer 10,85 mg atorvastatin kalsiyum trihidrat içeren 30 tabletlik Al/Al folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

AMVASTAN beyaz renkte, yuvarlak, bikonveks film tablettir.

AMVASTAN 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.

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

2. AMVASTAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMVASTAN'ı 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 geçirdiyse,
- Karaciğer fonksiyon testlerinizde açıklanamayan anormal sonuçlarınız olduysa,
- Aşırı miktarda alkol aldıysanız.
- Hepatit C tedavisinde glecaprevir/pibrentasvir kombinasyonunu kullanırsanız.

AMVASTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek problemleriniz 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 (rneğin statinler veya fibratlar) ile tedavi sırasında kas sorunlarınız olduysa (kas ağrısı, gcszlğ v.b.),
- Sürekli ve yüksek miktarda alkol alıyorsanız,
- Bazı şekerlere karşı intoleransınız var ise,
- nemli bir solunum gclğnz var ise,
- Hipotiroidizm (vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi) varsa,
- 70 yaşından daha yaşlı iseniz,
- şeker hastalığı açısından risk faktrleriniz 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 AMVASTAN'ın 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 AMVASTAN 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 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.

AMVASTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Bu ilacı alırken çok fazla alkol almaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız AMVASTAN kullanmayınız.

Hamilelik ve emzirme döneminde AMVASTAN'ın güvenliliği henüz kanıtlanmamıştır.

Araç ve makine kullanımı

AMVASTAN 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.

AMVASTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AMVASTAN laktoz (inek sütü kaynaklı) ve sukroz 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, yakın zamanda almışsanız veya almış olma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin. Bazı ilaçlar AMVASTAN'ın etkililiğini değiştirebilir ya da bazı ilaçların etkililiği AMVASTAN tarafından değiştirilebilir. Bu tür bir etkileşim ilaçların birinin ya da her ikisinin de etkinliğini azaltabilir. Ayrıca Bölüm 4'de açıklanan rabdomiyoliz diye bilinen, önemli kas zayıflatıcı durum da dahil olmak üzere yan etkilerin riskini ya da ciddiyetini arttırabilir.

AMVASTAN 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, boceprevir ve elbasvir/grazoprevir kombinasyonu
- AMVASTAN 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),
 - kolşisin (gut tedavisinde kullanılır)
 - antiasitler (alüminyum ve magnezyum içeren hazımsızlık ilaçları)
 - sarı kantaron (St.John's Wort)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için ağızdan fusidik asit kullanıyorsanız AMVASTAN kullanmayı geçici olarak durdurun. Doktorunuz size ne zaman yeniden AMVASTAN kullanmaya başlayabileceğinizi söyleyecektir. AMVASTAN ile fusidik asitin birlikte kullanılması nadiren kas zayıflığı, hassasiyeti ya da ağrısına (rabdomyoliz) yol açabilir. Rabdomyoliz 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. AMVASTAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- AMVASTAN 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 AMVASTAN'ın güvenliliği, etkililiği 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:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMVASTAN kullandıysanız:

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

AMVASTAN'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMVASTAN 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, AMVASTAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AMVASTAN'ı 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 (rabdomiyaliz) olmuş olabilir. Bu anormal kas yıkımı atorvastatin almayı bırakmış olsanız bile her zaman kendiliğinden düzelmez. Hayatı tehdit edebilir ve böbrek problemlerine yol açabilir.

Doktorunuz AMVASTAN 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 (AMVASTAN kullanan 10.000 hastada 1'den azını etkiler (bu da AMVASTAN 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 AMVASTAN almaya başlamadan önce veya AMVASTAN 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 çok 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 yetmezliğı)
- İşitme kaybı
- Jinekomasti (erkeklerde meme büyümesi)

Bilinmiyor

- Devamlı kas zayıflığı

Statinlerle (AMVASTAN ile aynı tip ilaçlarla) bildirilen diğerk 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

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

5. AMVASTAN'ın saklanması

AMVASTAN'ı 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 AMVASTAN'ı kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AMVASTAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.