

KULLANMA TALİMATI

AS-ATOKS 10 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg atorvastatine eşdeğer 11 mg atorvastatin kalsiyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum asetat, kroskarmeloz sodyum, sodyum karbonat, mikrokristalize sellüloz, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, hidroksipropil metilsellüloz, hidroksipropil sellüloz, polietilen glikol, titanyum dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AS-ATOKS nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film kaplı tablet, 10 mg atorvastatine eşdeğer 11 mg atorvastatin kalsiyum içeren 30 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

AS-ATOKS beyaz, oval, bikonveks, bir tarafında "APO" diğer tarafında "A10" baskılı film kaplı tablettir.

AS-ATOKS statinler olarak da bilinen lipid düzenleyiciler isimli ilaç grubuna aittir.

Kolesterolün ve trigliseridin 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.

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

2. AS-ATOKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AS-ATOKS'u 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 AS-ATOKS kullanımını kesmenizi doktorunuz önerecektir.
- Daha önce AS-ATOKS'a 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 aldıysanız.

AS-ATOKS'u 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,
- Fazla alkol kullanımını geçmişiniz varsa,
- 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.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise kas sistemi ile ilgili yan etkiler açısından risklerinizi öngörebilmek için doktorunuz AS-ATOKS tedavisi öncesinde ve sırasında kan testleri yapmaya ihtiyacı 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.

AS-ATOKS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

AS-ATOKS kullanırken, günde bir ya da iki küçük bardak greyfurt suyundan fazlasını içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız AS-ATOKS kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız AS-ATOKS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

AS-ATOKS kullanımının araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olması beklenmemektedir.

AS-ATOKS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AS-ATOKS'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

AS-ATOKS, 12,5 mg kroskarmelloz sodyum ve 1 mg sodyum karbonat içerir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar AS-ATOKS'un etkinliğini değiştirebilir ya da bazı ilaçların etkinliği AS-ATOKS 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 AS-ATOKS dozunuza karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

AS-ATOKS 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 nelfinavir gibi (proteaz inhibitörleri) ilaçlar

- AS-ATOKS ile etkileşime girdiği bilinen diğer ilaçlar; varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltır), doğum kontrol hapları, 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. AS-ATOKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- AS-ATOKS'un yetişkinler, 10 yaş ve üzeri çocuklar için günlük başlama dozu 10 mg'dır.
- Bu doz ihtiyacınız olan miktarı aldığınız belirlenene kadar doktorunuz tarafından artırılabilir.
- AS-ATOKS tedavisine başlamadan önce standart kolesterol düşürücü bir diyetle girilmelidir ve bu diyet AS-ATOKS tedavisi sırasında da devam ettirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- AS-ATOKS 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 AS-ATOKS'un 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:

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

Eğer AS-ATOKS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AS-ATOKS kullandıysanız:

AS-ATOKS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AS-ATOKS'u kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AS-ATOKS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anjiyönrotik 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.
- 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 AS-ATOKS'u kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Çok seyrek durumlar AS-ATOKS kullanan 10.000 hastada 1'den azını etkiler (Bu da AS-ATOKS 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. En yakın zamanda doktorunuza bildiriniz.
- 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 AS-ATOKS kullanan 10.000 hastada en az 100'ünü etkiler (Bu da AS-ATOKS kullanan her 10.000 hastadan 9.900'üne kadarında bu yan etkilerin görülmesinin beklenmemesi anlamına gelir.).

Bunlar:

- İltihaba bağlı burun tıkanıklığı veya burun akıntısı, bulantı, karın ağrısı, kabızlık, nefes darlığı, gaz, hazımsızlık, baş ağrısı, kas ya da eklem ağrısı, halsizlik, yorgunluk, diyare, uykusuzluk, sersemlik, göğüs ağrısı, alerjik reaksiyonlar (ciddi alerjik reaksiyonlar dahil), cilt döküntüsü, kaşıntı, uyuşukluk, uyuşma, kan şekeri değerlerinde artış (diyabet hastasıysanız kan şekerinizi yakından takip ediniz), kan testi sonuçlarında değişiklikler, nazofaranjit (burun ile yutak arasındaki bölgenin iltihabı), faringolaringeal (yutak ve gırtlığa ait) ağrı, boğaz ağrısı, burun kanaması, hasta hissetme, karın ağrısı, uzuvlarda ağrı, kas-iskelet ağrısı, kas krampları, eklemlerde şişme ve sırt ağrısıdır.

AS-ATOKS ya da benzeri ilaçlar kullanan bazı hastalarda başka daha az yaygın yan etkiler gözlenmiştir. Bu yan etkiler ile bu ilaçların kullanımı arasında nedensel bir ilişki kurulmamıştır.

Yaygın olmayan durumlar AS-ATOKS kullanan 10.000 hastada 100'den azını etkiler. (Bu da AS-ATOKS kullanan her 10.000 hastadan en az 9.900'ünde bu yan etkilerin görülmesinin beklenmemesi anlamına gelir).

Bunlar:

- Kabus görme, anoreksi (iştah azalması), hasta hissetme, el ve ayak parmaklarında uyuşukluk ya da karıncalanma, kusma, pankreatit (karın ağrısına sebep olan pankreasta iltihaplanma), karın ağrısı veya rahatsız hissetme, cildin ışık, temas ve ağrıya karşı duyarsızlaşması, periferik ödem (örn; ayak bileğinde şişme), kaşıntı, döküntü, kurdeşen, kas krampları, boyun ağrısı, kas güçsüzlüğü, beklenmedik kanama ya da çürük, kulak çınlaması ve/veya kafada çınlama, kilo artışı, hafıza kaybı, kaşıntılı döküntü, keyifsizlik, impotans (cinsel güçsüzlük, iktidarsızlık), güçsüzlük, saç dökülmesi, bulanık görme. Ayrıca kan şekeri seviyelerinde düşme gözlenmiştir (Diyabet hastası iseniz kan şekeri seviyenizi dikkatle kontrole devam etmelisiniz).

Seyrek durumlar AS-ATOKS kullanan 10.000 hastada 10'undan azını etkiler (Bu da AS-ATOKS kullanan her 10.000 hastadan 9.990'ında bu yan etkilerin görülmesinin beklenmemesi anlamına gelir).

Bunlar:

- Geçirme, periferik ödem (ayak bileğinde şişme), deride duyarsızlaşma, kaslarda hassaslaşma ya da kramp, su toplamalı döküntü, hepatit (karaciğer iltihabı), sarılık (deri ve göz aklarının sarılaşması), yorgun veya güçsüz kaslar, ateş, idrarda beyaz kan hücreleri, rabdomiyoliz (genellikle ateşle ilgili olan ciddi kas ağrısı veya güçsüzlüğü).

Çok seyrek durumlar AS-ATOKS kullanan 10.000 hastada 1'inden azını etkiler (Bu da AS-ATOKS kullanan her 10.000 hastadan 9.999'unda bu yan etkilerin görülmesinin beklenmemesi anlamına gelir).

- Anjiyonörotik ödem (yüz, dil ve nefes almada büyük bir zorluğa neden olan soluk borusunun şişmesi), Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), göz bozukluğu, işitme kaybı, tendon zedelenmesi, karaciğer yetmezliği, tat almada değişiklik, erkeklerde göğüs büyümesi.

Statinlerle (AS-ATOKS ile aynı tip ilaçlarla) bildirilen diğer yan etkiler:
Uykusuzluk ve kabus görmeyi içeren uyku bozuklukları, hafıza kaybı, cinsel zorluklar,
depresyon ve sürekli öksürük içeren solunum problemleri, nefes darlığı ve ateş.

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

5. AS-ATOKS'un saklanması

AS-ATOKS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra AS-ATOKS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AS-ATOKS'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Apotex İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
No:8 Buyaka 2 Sitesi C Blok Kat:5
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri: Apotex Inc. 150 Signet Drive Toronto, Ontario
M9L 1T9 Kanada

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