

KULLANMA TALİMATI

KOLESTOR® 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg atorvastatine eşdeğer atorvastatin kalsiyum
- **Yardımcı Maddeler:** Mikrokristalin selüloz , laktoz monohidrat, kalsiyum karbonat presipite, simetikon emülsiyon, kroskarmeloz sodyum, hidroksipropil selüloz, polisorbata 80, hidroksipropil selüloz , magnezyum stearat. Film kaplamada; Opadry YS-1-7040 White, karnauba vaks.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOLESTOR® 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.

KOLESTOR® beyaz renkli oval film kaplı tablettir.

KOLESTOR® 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.

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

2. KOLESTOR® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOLESTOR®’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 KOLESTOR® kullanımını kesmenizi doktorunuz önerecektir.
- Daha önce KOLESTOR®’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

KOLESTOR®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek problemleriniz ya da böbrek problemi öykünüz varsa,
- Sizde veya ailenizin diğer fertlerinde kas hastalığı mevcutsa,
- Daha önce diğer lipid düşürücü ilaçlar (rneğin statinler veya fibratlar) ile tedavi sırasında kas sorunlarınız olduysa,
- Sürekli ve yüksek miktarda alkol alıyorsanız.
- Bazı şekerlere karşı intolerans var ise
- nemli bir solunum g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.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise kas sistemi ile ilgili yan etkiler açısından risklerinizi öngörebilmek için doktorunuz KOLESTOR® tedavisi öncesinde ve sırasında kan testleri yapmaya ihtiyaç 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.

KOLESTOR®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız KOLESTOR® kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız KOLESTOR® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KOLESTOR® 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.

KOLESTOR®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

KOLESTOR® sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu göz önünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar KOLESTOR®'un etkinliğini değiştirebilir ya da bazı ilaçların etkinliği KOLESTOR® tarafından değiştirilebilir. Bu tür bir etkileşim ilaçların birinin ya da her ikisinin de etkinliğini azaltabilir. Ayrıca rabdomiyaliz diye bilinen, önemli ama nadir rastlanan kas zayıflığı durumu da dahil olmak üzere yan etkilerin riskini ya da ciddiyetini arttırabilir. Doktorunuz KOLESTOR® dozunuza karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

KOLESTOR® 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, 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 blokerleri; örneğin verapamil, diltiazem
- Kalp ritmini düzenleyici ilaçlar; örneğin digoksin, amiodaron
- AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, nelfinavir gibi (proteaz inhibitörleri) ilaçlar
- Hepatit C tedavisinde kullanılan boceprevir (proteaz inhibitörü)
- KOLESTOR® 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), 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. KOLESTOR® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- KOLESTOR®'un 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. KOLESTOR®'un yetişkinlerde en yüksek dozu günde 1 kez 80 mg, çocuklarda günde bir kez 20 mg'dır.

- KOLESTOR® tedavisine başlamadan önce standart kolesterol düşürücü bir diyetle girilmelidir ve bu diyet KOLESTOR® tedavisi sırasında da devam ettirilmelidir.
- KOLESTOR®'u doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuzla ve eczacınızla kontrol ediniz.

Uygulama yolu ve metodu

- KOLESTOR® tabletler bütün olarak su ile yutulmalıdır.
- Dozlar günün herhangi bir saatinde, yemekle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.
- Buna rağmen, dozunuzu günü 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 20mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalar ile tüm popülasyon arasında KOLESTOR® 'un emniyeti, etkinliği ve lipid tedavi amaçlarına ulaşılması arasında hiçbir farklılık gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOLESTOR® kullandıysanız:

KOLESTOR®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOLESTOR®' u kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KOLESTOR® 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 KOLESTOR®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KOLESTOR®'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
- Nadiren, hastalarda kas zayıflığı ya da iltihabı görülmüştür ve çok seyrek olarak, ciddi yaşamı tehdit eden potansiyel bir duruma dönüşebilir (rabdomiyaliz). Halsizlik ve ateş ile beraber kas zayıflığı, hassasiyeti veya ağrısı olması durumunda KOLESTOR®'u kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz KOLESTOR® 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 KOLESTOR® kullanan 10.000 hastada 1'den azını etkiler (Bu da KOLESTOR® 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 KOLESTOR® almaya başlamadan önce veya KOLESTOR® alırken karaciğer problemi semptomlarınız 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 müliforme (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 KOLESTOR® kullanan 100 hastanın 1 ila 10'unu etkiler

- Burun yollarında iltihap, boğaz ağrısı, burun kanaması,

- Alerjik reaksiyonlar
- Kan şeker seviyelerinde artış (şeker hastalığınız varsa kan şeker 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 durumlar KOLESTOR® kullanan 1000 hastada 1 ila 10'unu etkiler.

Bunlar:

- İştah kaybı, 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 vfe üst mide ağrısı, pankreatit (karın ağrısına sebep olan 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 durumlar KOLESTOR® kullanan 10.000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler

Bunlar:

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

Çok seyrek durumlar KOLESTOR® kullanan 100.000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler

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

Statinlerle (KOLESTOR® 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.

5. KOLESTOR®'un saklanması

KOLESTOR®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KOLESTOR®' u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 07.10.2013 tarihinde onaylanmıştır.