KULLANMA TALİMATI

PAVAS 20 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her tablet 20 mg pravastatin sodyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat, PVP K30, Krospovidon, Mikrokristal Selüloz PH 102, Magnezyum oksit, Sarı demir oksit ve Magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAVAS nedir ve ne için kullanılır?

PAVAS'ın etkin maddesi olan pravastatin sodyum, statinler veya HMG-CoA redüktaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna ait olup lipid olarak adlandırılan, kandaki yağlı maddelerin seviyelerinin düzenlenmesinde kullanılır.

PAVAS 20 mg Tablet, sarı renkli, yuvarlık bombeli tabletlerdir. 20, 30, 50 ya da 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

PAVAS, kolesterolün karaciğer tarafından üretimini önler ve buna bağlı olarak kolesterol ve diğer lipidlerin (trigiliserid) vücudunuzdaki seviyesini azaltır. Kanda kolesterol seviyesinin çok yüksek olması durumunda, kolesterol damarların duvarlarına birikerek tıkanmasına neden olur.

Bu duruma damar sertliği (ateroskleroz) denir ve aşağıdaki durumlara neden olabilir:

- Kalbi besleyen bir damarın kısmen tıkanması sonucu oluşan göğüs ağrısı (anjina pektoris),
- Kalbi besleyen bir damarın tamamen tıkanması sonucu oluşan kalp krizi (miyokart infarktüsü),
- Beyni besleyen bir damarın tamamen tıkanması sonucu oluşan inme (serebrovasküler olay).

PAVAS, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

Kan kolesterol seviyeniz yüksekse:
Diyete ve egzersiz, kilo verme gibi diğer tedavilere cevabın yetersiz kaldığı durumlarda diyete ilave olarak kullanılır.

Primer korunma:
Diyete ilave olarak, ağır veya orta kan kolesterol seviyesi yüksek ve kardiyovasküler olay riski yüksek olan hastalarda, kardiyovasküler hastalığa bağlı ölüm oranının ve hastalığa yol açma oranının azaltılmasında kullanılır.

Sekonder koruma:
Diğer risk faktörlerinin düzeltilmesine ilave olarak, stabil olmayan anjina pektorisi (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) veya geçmişte kalp krizi geçirmiş olan ve normal veya yükseltilmiş kolesterol seviyesine sahip hastalarda, kardiyovasküler hastalığa bağlı ölüm oranının ve hastalığa yol açma oranının azaltılmasında kullanılır.

Organ naklinden sonra:
Solid organ (böbrek, kalp, karaciğer, pankreas gibi katı organ) naklini takiben bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi alan hastalarda nakil sonrası kandaki lipid düzeyinin düşürülmesinde kullanılır.

2. PAVAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAVAS 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Pravastatine veya PAVAS'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamile iseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa,
- Bebeğinizi emziriyorsanız, (bkz. emzirme bölümü)
- Aktif karaciğer hastalığınız varsa,
- Kan testlerinizde karaciğer işlevleriniz normalin dışında görülüyorsa (karaciğer enzimlerinizde yükselmeler varsa)

PAVAS 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer; aşağıdaki durumların herhangi biri sizde varsa ya da geçmişte olduysa tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- Böbrek hastalığı,
- Hipotiroidizm (vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi),
- Karaciğer hastalığınız veya alkol probleminiz varsa (çok miktarda alkol alıyorsanız),

- Kalıtımsal bir kas hastalığınız varsa,
- Başka bir lipid düşürücü ilaç (örn. statin ya da fibrat grubu) almakta iken kaslarınız ile ilgili sorunlar oluştuysa

Ayrıca, sürekli devam eden kas güçsüzlüğünüz varsa doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.
Teşhis ya da tedavi için ek testler yapılması ya da ek ilaçlar reçete edilmesi gerekebilir.
Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Bahsi geçen durumlardan birine sahipseniz veya 70 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz esnasında kan testi yaptırmanızı isteyebilir. Kan testi kas ile ilgili yan etki riskinizi değerlendirmek için kullanılır.

PAVAS 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:
PAVAS yarım bardak su ile aç karnına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir. Alkol kullanımınızı en aza indirmeniz gerekmektedir. Kullanabileceğiniz alkol miktarı için doktorunuza danışınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAVAS'ı hamilelik süresince kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAVAS anne sütüne geçtiğinden, emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
PAVAS araç ve makine kullanma yeteneğinizi genellikle etkilemez. PAVAS aldıktan sonra sizde baş dönmesi, bulanık veya çift görme oluyorsa, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız.

PAVAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıda listelenmiş ilaçlar ile birlikte kullanımı kaslarla ilgili sorunlarda artmalara neden olabilir. Eğer, PAVAS ile birlikte bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Kan kolesterol seviyesini düşüren bir ilaç (gemfibrozil, fenofibrat gibi fibratlar ve nikotinik asit)
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç (siklosporin)
- Bakteri kaynaklı enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisi için kullanılan bir ilaç (eritromisin veya klaritromisin gibi bir antibiyotik)
- PAVAS'ın da dahil olduğu statinler (HMG-CoA redüktaz inhibitörleri) adı verilen ilaç grubu ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HİV) veya hepatit C (karaciğer iltihabı) için kullanılan başka ilaçlar; Darunavir+ritonavir veya lopinavir+ritonavir kullanımı sırasında PAVAS dozunuzun sınırlanmasına gerek yoktur.

Eğer PAVAS'ın yanı sıra, kolestiramin veya kolestipol gibi, reçine türü bir lipid düşürücü ilaç daha alıyorsanız, PAVAS'ı bu ilaçlardan en az bir saat önce veya dört saat sonra almalısınız. Çünkü yakın sürelerde alındıklarında, reçine türü ilaçlar PAVAS'ın emilimini etkileyebilir.

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. PAVAS nasıl kullanılır?

Doktorunuz size, tedavi boyunca uygulamanız gereken yağ miktarı azaltılmış bir diyet önerecektir.
PAVAS'ı daima doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
- Kandaki yüksek kolesterol ve lipid seviyesi tedavisinde, önerilen doz günde bir sefer, tercihen akşamları 10- 40 miligram arasındadır.
- Kalp ve damar hastalıkları tedavisinde, önerilen doz günde tek sefer, tercihen aksamları 40 miligramdır.

En yüksek günlük doz olan 40 mg pravastatin seviyesini aşmayınız. Doktorunuz size uygun olan dozu söyleyecektir.

<u>Organ nakli sonrasında:</u>
Doktorunuz başlangıç dozu olarak günde 20 mg verecektir. Doz, doktorunuz tarafından 40 mg'a kadar arttırılabilir.

Pravastatin aynı anda bağışıklık sistemini baskı altında tutan başka ilaçlarla birlikte veriliyorsa, başlangıç dozu günde 20 mg olmalıdır. Doz, doktorunuz tarafından 40 mg'a kadar arttırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletleri yemeklerden bağımsız olarak bir miktar su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım (8 – 13 yaş arası):
Önerilen doz günde tek sefer tercihen akşamları 10 – 20 miligram arasıdır.
8 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Ergenlerde (14-18 yaş) kullanımı:
Önerilen olağan doz, günde bir kez, tercihen aksamları, 10 – 40 miligramdır.

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/ karaciğer yetmezliği:
Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda daha düşük bir doz ile başlanması düşünülmelidir. Kontrol altında doz ayarlanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAVAS kullandıysanız:
PAVAS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAVAS kullanmayı unutursanız:
Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer tabletinizi aynı gün almazsanız, bu dozu atlayınız ve bir sonraki gün normal dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAVAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz PAVAS ile tedavinizin süresini belirleyecektir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kendiniz durdurmayınız. PAVAS'ı çok düzenli olarak ve tedavi uzun sürse bile doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca almalısınız.
Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, PAVAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PAVAS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çok nadir rastlansa da kas problemleri ciddi olabilir ve ciddi hayatı tehdit eden böbrek hastalığına yol açabilir.
- Açıklanamayan ya da inatçı kas ağrısı, kaslarda hassasiyet, zayıflık veya kramplar (özellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız ve yüksek ateşiniz varsa)
- Çok zor nefes almaya sebep olan, yüz, dil, dudak ve nefes borusunda şişme dahil ani görülen ciddi alerjik reaksiyonlar (tepkiler). Bu çok nadir görülen ancak ciddi olabilen bir tepkidir.

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.

Aşağıdaki yan etkiler yaygın olmayan yan etkilerdir ve 1000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir. ·

- **Sinir sistemi hastalıkları:** Baş dönmesi, yorgunluk, baş ağrısı, uyku bozuklukları (uykusuzluk dahil)
- **Göz hastalıkları:** Bulanık veya çift görme
- **Gastrointestinal (mide-barsak) hastalıkları:** Hazımsızlık, bulantı/kusma, midede ağrı veya rahatsızlık, ishal, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, kabızlık
- **Deri ve derialtı doku hastalıkları:** Döküntü, kaşıntı, sivilce, ürtiker, kafa derisi ve saç problemleri (saç kaybı)
- **Üreme ve idrar yolları hastalıkları:** İdrar problemleri (ağrılı veya sık idrar yapma, gece idrara çıkamama) ve cinsel fonksiyonlarda bozukluk
- **Kas ve iskelet sistemi hastalıkları:** Kas ve eklem ağrıları

Aşağıdaki yan etkiler çok seyrek yan etkilerdir ve 10000 hastanın 1'inden azını etkileyebilir.

- **Sinir sistemi hastalıkları:** Yanma veya karıncalanma duygusu veya sinirleri etkileyen hissizlik gibi dokunma duyusu problemleri
- **Deri ve derialtı doku hastalıkları:** Ciddi deri hastalıkları (ciltte pullanma ile kendini gösteren bir hastalık olan lupus eritematozus benzeri belirtiler)
- **Karaciğer, safra ve safra yolları hastalıkları:** Karaciğer veya pankreas iltihabı, sarılık (derinin sararması ve gözlerin beyazlaşması ile tanınabilir; karaciğer hücre ölümünün çoğalması (fulminan Hepatik nekroz))
- **Kas ve iskelet sistemi hastalıkları:** Kas ve eklemlerde ağrı, hassasiyet, bir ya da daha fazla kasta ağrıya yol açan enflamasyon (miyozit veya polimiyozit), kaslarda güçsüzlük, tendonlarda kopma ile gelişebilen enflamasyon (iltihap)
- **Normal dışı kan testi:** Transaminazlarda (kanda bulunan bir çeşit enzim) yükselme karaciğer sorunlarının göstergesi olabilir. Doktorunuzdan bu testlerinizi düzenli olarak değerlendirmesini isteyebilirsiniz.

Olası yan etkiler:

- Kabus
- Hafıza kaybı
- Depresyon
- Solunum problemleri (inatçı öksürük ve/veya nefes darlığı veya ateş)

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. PAVAS ’in saklanması

PAVAS ’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAVAS ’ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAVAS ’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
34768 Ümraniye / İstanbul

Üretim Yeri:
NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar, 81100 DÜZCE

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