KULLANMA TALİMATI

AZİMBRA 80 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 80 mg atorvastatine eşdeğer atorvastatin kalsiyum trihidrat
- ***Yardımcı maddeler:*** Kalsiyum karbonat, laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz PH 102, kroskarmelloz sodyum, polisorbat 80, düşük viskoziteli hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat ve Opadry AMB (polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, lesitin, ksantan gum) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZİMBRA nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film tablet, 80 mg atorvastatine eşdeğer atorvastatin kalsiyum trihidrat ve boyar madde olarak titanyum dioksit içeren 30 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
AZİMBRA beyaz renkli film kaplı, oblong tabletlerdir.
AZİMBRA 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.

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

2. AZİMBRA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZİMBRA'yı 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 doktorunuz yaklaşık 1 ay önceden AZİMBRA kullanımını kesmenizi önerecektir.
- Daha önce AZİMBRA'ya 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

AZİMBRA'yı 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 (örneğin statinler veya fibratlar) ile tedavi sırasında kas sorunlarınız olduysa,
- Fazla alkol kullanımı geçmişiniz varsa,
- Bazı şekerlere karşı intolerans var ise,
- Önemli bir solunum güçlüğünüz 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 AZİMBRA 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.

AZİMBRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziriyorsanız AZİMBRA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

AZİMBRA kullanımının araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olması beklenmemektedir.

AZİMBRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZİMBRA laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyetiniz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

AZİMBRA sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bu durumu göz önünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar AZİMBRA'nın etkinliğini değiştirebilir ya da bazı ilaçların etkinliği AZİMBRA 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 AZİMBRA dozunuza karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

AZİMBRA 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
- AZİMBRA ile etkileşime girdiği bilenen 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. AZİMBRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- AZİMBRA 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 atorvastatinin güvenliliği, 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:
AZİMBRA aktif karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Karaciğer hastalığı hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. AZİMBRA ile tedaviye başlamadan önce ve başladıktan sonra periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZİMBRA kullandıysanız:
AZİMBRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AZİMBRA'yı 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, AZİMBRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AZİMBRA'yı 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.
- 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 AZİMBRA'yı kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Çok seyrek durumlar (AZİMBRA kullanan 10.000 hastada 1'den azını etkiler.)

- 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 multiforma (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 (AZİMBRA kullanan 10.000 hastada en az 100'ünü etkiler.)

- 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 şeker değerlerinde artış (diyabet hastasıysanız kan şekerinizi yakından takip ediniz), kan testi sonuçlarında değişiklikler, nazofaranjit (burun ile yutak arasındaki bölgenin iltihabı), faringolaringeal (yutak ve gırtlağa ait) ağrı, boğaz ağrısı, burun kanaması, hasta hissetme, karın ağrısı, uzuvlarda ağrı, kas-iskelet ağrısı, kas krampları, eklemlerde şişme ve sırt ağrısı.

AZİMBRA 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 (AZİMBRA kullanan 10.000 hastada 100'den azını etkiler.)

- 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, periferal 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 (AZİMBRA kullanan 10.000 hastada 10'undan azını etkiler.)

- Geğirme, periferal 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 (AZİMBRA kullanan 10.000 hastada 1'inden azını etkiler.)

- 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 (AZİMBRA 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. AZİMBRA'nın saklanması

AZİMBRA'yı 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 AZİMBRA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AZİMBRA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
ULKAR İLAÇ PAZARLAMA LTD. ŞTİ.
Barbaros Bulvarı 76-78
34353 Beşiktaş / İSTANBUL

İmal Yeri:
NOBELFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce

Bu kullanma talimatı 16/02/2012 tarihinde onaylanmıştır.