KULLANMA TALİMATI

PRATİN 1 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 mg pitavastatine eşdeğer 1,045 mg pitavastatin kalsiyum içerir.
Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), L-hidroksi propil selüloz LH-11, magnezyum aluminometasilikat tip 1B, hidroksi propil metil selüloz 603w, magnezyum stearat, opadry 03O580007 white (hidroksi propil metil selüloz, titanyum dioksit, trietil sitrat, kolloidal susuz silika)

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. PRATİN nedir ve ne için kullanılır?
2. PRATİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PRATİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PRATİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRATİN nedir ve ne için kullanılır?

PRATİN, pitavastatin adlı ilacı içermektedir. 'Statinler' adı verilen bir gruba aittir. PRATİN yetişkinler ve 6 yaş ve üzeri çocuklarda kandaki yağ (lipit) seviyelerini düzeltmek için kullanılır. PRATİN, total kolesterol (TC), LDL-C ve trigliserid oranlarını düşürmek ve HDL-C oranını yükseltmek için kullanılır. Kardiyovasküler olay riskinin yüksek olduğu düşünülen hastalarda majör kardiyovasküler olaylardan korunma sağlar. Yağlarınızdaki bir dengesizlik, özellikle kolesterol, kalp krizine veya inmeye yol açabilir.

Yağlarınızda dengesizlik olduğu ve diyetinizi değiştirip yaşam tarzınızda değişiklikler yapmak bu durumu düzeltmek için yeterli olmadığından size PRATİN verilmektedir.

PRATİN alırken kolesterol düşürücü diyetinizi ve yaşam tarzınızdaki değişiklikleri sürdürmelisiniz.

PRATİN, beyaz, yuvarlak, bombeli film kaplı tabletler, 30 film kaplı tablet içeren kutularda sunulmaktadır.

2. PRATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Pitavastatine veya başka bir statine veya PRATİN'in içindeki diğer maddelere karşı alerjik (hipersensitif) iseniz
- Gebe iseniz veya bebek emziriyorsanız
- Çocuk doğurma çağındaki bir kadınsanız ve güvenli bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız ('Hamilelik ve emzirme' bölümüne bakınız)
- Karaciğer problemleriniz varsa
- Siklosporin (organ transplantasyonu (nakli) sonrası kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız
- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sızılarınız varsa

PRATİN'i kullanmayınız.

PRATİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Ciddi solunum yetmezliğiniz var ise (nefes almada ciddi problem yaşıyorsanız)
- Daha önce böbreklerinizle sorun yaşadıysanız
- Daha önce karaciğerinizde sorun yaşadıysanız. "Statinler" az sayıda kişide karaciğeri etkileyebilir. Genellikle doktorunuz PRATİN tedavisi öncesinde ve sırasında kan testi (karaciğer fonksiyon testi) yapacaktır.
- Daha önce tiroit bezinizle sorun yaşadıysanız
- Sizde veya ailenizde kas problemi hikayesi varsa
- Daha önce diğer kolesterol düşürücü ilaçları (statinler veya fibratlar gibi) alırken kas problemleri yaşadıysanız
- Aşırı miktarda alkol tüketiyorsanız
- Ağız yoluyla ya da enjeksiyon ile fusidik asit (bakteri kaynaklı enfeksiyonlarda kullanılan bir ilaç) isimli ilacı kullanıyorsanız veya son 7 gün içinde kullandıysanız doktorunuza bu konu hakkında bilgi veriniz. PRATİN ile birlikte fusidik asidin bir arada kullanımı ciddi kas problemlerine (rabdomiyoliz) neden olabilir.
- Fusidik asit, eritromisin veya diğer makrolid grubu antibiyotikler ile birlikte PRATİN kullanmanız gerektiğinde, bu ilaçların kullanımı süresince PRATİN'e ara verilmesi önerilir.
- PRATİN, miyopati yaptığı bilinen başka ilaçlar (ör. lipid düzenleyici başka bir ilaç grubu olan fibratlar veya niasin (vitamin B_3)) ile birlikte dikkatli bir biçimde kullanılmalıdır.
- Statinler ile tedavi edilen hastalarda kan şeker seviyelerinde artışlar gözlenmiş; diyabet açısından risk faktörleri taşıyan hastalarda statinler ile diyabet sıklığında artış bildirilmiştir. Bu ilacı kullanırken; diyabetiniz varsa veya diyabet geliştirme olasılığınız varsa (eğer kanda şeker ve yağ seviyeleriniz yüksekse, aşırı kiloluysanız ve kan basıncınız yüksekse) doktorunuz, durumunuzu takip edecektir.
- Diğer statinlerde olduğu üzere, PRATİN uygulanması ile miyopati ve nadiren rabdomiyoliz gibi ciddi kas problemlerinin gelişme ihtimali vardır. Sürekli devam eden kas güçsüzlüğü probleminiz varsa doktorunuza bu konu hakkında bilgi veriniz. Bu durumun tespit ve tedavi edilmesi için size ilave testler ve ilaçlar uygulanabilir.
- Miyasteni (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğü ile seyreden bir hastalık) veya oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık) geçirmekteyseniz veya geçirdi iseniz, statinler bazen durumu ağırlaştırabilir ya da miyasteni oluşumuna yol açabilir (bkz. Bölüm 4).

Çocuklar ve ergen hastalar

PRATİN 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Ergen kız hastalar PRATİN kullanmadan önce doğum kontrolü hakkında rehberlik ve danışmanlık almalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

PRATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
PRATİN aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz PRATİN kullanmayınız.
Hamile kalmayı planlıyorsanız PRATİN kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Eğer hamilelik planlıyorsanız, hamile kalmadan en az 1 ay önce tedavi kesilmelidir. Eğer PRATİN kullanımı sırasında hamile kalırsanız tedavi hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.
Çocuk doğurma çağında iseniz, PRATİN alırken güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Bebeğinizi emziriyorsanız PRATİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
PRATİN'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir.
Ancak PRATİN alırken eğer başınız dönerse veya uykunuz gelirse araç veya makine kullanmayınız.

PRATİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PRATİN her dozda 60,58 mg laktoz monohidrat (bir tür şeker) 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 veya yakın zamanda başka ilaç kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu durumu bildirin. Kullandığınız reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ilaçları da belirtmelisiniz. Bazı ilaçlar birbirlerinin uygun biçimde etki göstermesini engelleyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:
- Siklosporin (organ nakillerinden sonra organ reddini önlemek için kullanılan bir ilaç)
- 'Fibratlar' (lipid düzenleyici başka bir ilaç grubu) adı verilen ilaçlar (gemfibrozil ve fenofibrat gibi)
- Eritromisin veya rifampisin – enfeksiyonlar için kullanılan antibiyotikler
- Varfarin veya kanı inceltmek için kullanılan başka herhangi bir ilaç
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan 'Proteaz inhibitörü' (ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir gibi) ve 'Non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörü' (efavirenz gibi) ilaçlar
- Niasin (Vitamin B_3)
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisi için fusidik asit kullanmanız gerekiyorsa, PRATİN

kullanmaya ara vermeniz gerekebilir. Doktorunuz PRATİN'e güvenli bir şekilde yeniden ne zaman başlamanız gerektiğini size söyleyecektir. PRATİN'in fusidik asit ile birlikte kullanılması ile seyrek olarak kas güçsüzlüğü, kaslarda hassasiyet ve ağrı (rabdomiyoliz) meydana gelebilir.
- Hepatit C tedavisi için glekaprevir ve pibrentasvir içeren ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuzun PRATİN dozunuzu değiştirmesi gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRATİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
PRATİN'i her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hastaneye gittiğinizde veya başka bir hastalık için tedavi gördüğünüzde, PRATİN kullanmakta olduğunuzu sağlık personeline mutlaka söyleyin.
Doktorunuz düzenli kolesterol kontrolleri yapabilir.

Normal başlangıç dozu günde 1 mg'dır. Birkaç hafta içinde doktorunuz dozunuzu arttırabilir.
Yetişkinler ve 10 yaşın üzerindeki çocuklar için maksimum günlük doz 4 mg'dır.
10 yaşın altındaki çocuklarda maksimum günlük doz 2 mg'dır.

Karaciğerinizde problem varsa günde 2 mg' ı aşmamalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:
Tableti aç veya tok karnına bütün olarak suyla birlikte yutunuz.
Günün herhangi bir zamanında alabilirsiniz. Ancak tabletinizi her gün aynı saatte almaya gayret ediniz. Statin tedavisi lipid metabolizmasının 24 saatlik biyolojik döngüsü sebebiyle, geceleri uygulandığında daha etkilidir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Eğer gerekirse tabletler bir bardak suyun içinde çözünmeli ve sonrasında hemen içilmelidir. Doğru miktarda ilacın alınması için, bardağın su ile tekrar doldurulup yıkanması sağlanmalı ve bu su derhal yutulmalıdır. Tabletler asitli meyve suları veya süt içinde çözünmemelidir.
PRATİN'in 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir. 10 yaşın altındaki çocuklarda maksimum günlük doz 2 mg'dır.

Yaşlılarda kullanım:
Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek Yetmezliği:
Hafif dereceli böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmemektedir ancak PRATİN dikkatle kullanılmalıdır.
Böbrek yetmezliğinin derecesi ne olursa olsun, 4 mg doz, sadece dozun aşamalı bir şekilde arttırılmasını takiben, doktorun yakın gözetimi altında kullanılabilir.
Ağır böbrek yetmezliğinde, 4 mg doz önerilmemektedir.

Karaciğer Yetmezliği:
Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliğinde 4 mg doz önerilmemektedir.
Doktor takibinde günde maksimum 2 mg dozla tedavi önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRATİN kullandıysanız:
PRATİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
PRATİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktorla konuşunuz veya hemen hastaneye gidiniz; ilaç kutusunu da yanınıza alın.

PRATİN kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
Endişelenmeyin ve sonraki dozunuzu doğru zamanda alınız.

PRATİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuza danışmadan PRATİN almayı kesmeyin. Aksi takdirde kolesterol seviyeleriniz artabilir.
Eğer ilacın kullanımıyla ilgili başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRATİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRATİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Alerjik reaksiyon –nefes alma güçlüğü, yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi, yutma güçlüğü, ciltte şiddetli kaşıntı (kabarık şişlikler ile birlikte) gibi bulguları içerebilir.
- Açıklanamayan kas ağrısı veya zayıflığı; özellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız, ateşiniz varsa veya idrarınızın rengi kırmızımsı kahverengi ise; PRATİN seyrek olarak (1.000 hastanın birinden az) istenmeyen kas etkilerine yol açabilir. Bunlar araştırılmazsa böbrek problemlerine yol açabilen anormal kas parçalanması (rabdomiyoliz) gibi ciddi problemlere neden olabilir.
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı veya ateş ile birlikte nefes alma problemleri
- Cilt ve gözlerin sararmasına neden olabilecek karaciğer problemleri (sarılık)
- Pankreatit (karın ve sırtta oluşan ciddi ağrı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PRATİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Görülebilecek 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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Yaygın
- Eklem ağrısı, kas ağrısı
- Kabızlık, ishal, hazımsızlık, kötü hissetme, bulantı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan
- Kas spazmları
- Halsiz, bitkin veya kötü hissetme
- Ayak bileklerinin, ayakların veya parmakların şişmesi
- Karın ağrısı, ağız kuruluğu, kusma, iştah kaybı, tat alma duyusunda değişiklik,
- Cildin solgun olması ve halsiz hissetme veya soluğun kesilmesi (anemi)
- Kaşıntı veya döküntü
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi veya uykulu hissetme, insomnia (kabus içeren diğer uyku rahatsızlıkları)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Tuvalete gitme sıklığının artması (üriner sıklık)
- El, ayak parmaklarında, bacaklarda ve yüzde uyuşukluk ve his azalması

Seyrek
- Ciltte kızarıklık, kızarık, kabarık ve kaşıntılı cilt
- Görüş gücünde azalma
- Dilde ağrı
- Huzursuzluk hissi veya midede rahatsızlık
- Derinin sarı renk alması
- Erkekte meme büyümesi (jinekomasti)

Bilinmiyor:
- Kalıcı kas zayıflığı (immün aracılı nekrotizan miyopati)
- Lupus-benzeri sendrom (döküntü, eklem bozuklukları ve kan hücreleri üzerinde etkiler)
- Myastenia gravis (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğüne neden olan bir hastalık). Oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık). Kol veya bacaklarınızda hareket sonrası kötüleşen güçsüzlük, yutma güçlüğü, nefes darlığı, göz kapaklarınızın düşmesi veya çift görme yaşarsanız doktorunuza danışınız.

Diğer olası yan etkiler
- Hafıza kaybı
- Cinsel zorluklar
- Depresyon
- Diyabet. Bu etki büyük olasılıkla kanınızdaki yağ ve şeker oranı yüksek ise, aşırı kilolu iseniz ve kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksek ise görülür.

Bunlar PRATİN'in hafif yan etkileridir.

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. PRATİN'in saklanması

PRATİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü kutusunda ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda ve blisterde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PRATİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRATİN'i kullanmayınız.

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

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

Üretim Yeri:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 Düzce

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