

KULLANMA TALİMATI

EZATOR 10/10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film tablet 10 mg Ezetimib ve 10 mg Atorvarstatin'e eşdeğer 10,84 mg Atorvastatin Kalsiyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz DC, kroskarmelloz sodyum, kalsiyum karbonat, aerosil 200, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat ve titanyum dioksit (E171) 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. **EZATOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EZATOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EZATOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EZATOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EZATOR nedir ve ne için kullanılır?

EZATOR, en yaygın kolesterol olan, lipid olarak adlandırılan, kandaki yağlı maddelerin seviyelerinin düzenlenmesinde kullanılır.

EZATOR, beyaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletlerdir. 30 ve 90 film kaplı tablet içeren iki ayrı ambalaj formu mevcuttur. Alü/Alü blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Diyet ile birlikte;

- Klinik olarak kalp-damar hastalığı olmayan yüksek kolesterolü olan hastalarda kalp ve kan damarlarıyla ilgili ölüm ve kalıcı hasarı (ölümcül olan veya ölümcül olmayan kalp krizi, yeniden damarlanma ihtiyacı) azaltmada kullanılır.
- Klinik olarak kalp-damar hastalığı olan yüksek kolesterolü olan hastalarda ikincil olayları (ölümcül olan veya ölümcül olmayan kalp krizi, ölümcül olan veya ölümcül olmayan inme, geçici iskemik atak (beyne giden kan akımında azalma), yeniden damarlanma ihtiyacı ve kalp damar hastalıklarından kaynaklı ölüm) azaltmada kullanılır.
- Total kolesterol, LDL-kolesterol, Apolipoprotein B ve trigliserid düzeylerindeki artışla (Frederickson Tip IIa, IIb, III ve IV hiperlipidemilerde) birlikte olan hiperlipidemilerde (kan yağlarının yüksek olması) artmış yağ düzeylerini azaltmada kullanılır.

2. EZATOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

EZATOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- EZATOR'a karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa
- Hamile veya emzirme dönemindeyseniz. Eğer EZATOR'u kullanırken hamile kaldıysanız hemen ilacın kullanımına son verip doktorunuza söyleyiniz. EZATOR kullanan bayanlar, uygun korunma yöntemlerini uygulayarak hamile kalmaktan kaçınmalıdırlar.
- Karaciğer hastalığınız ve serum transaminazlarında açıklanamayan sürekli artış varsa.

- İtrakonazol veya ketokonazol kullanıyor iseniz (antifungal-mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar)
- Eritromisin, klaritromsin veya telitromisin kullanıyor iseniz (enfeksiyon için antibiyotik kullanımı)
- HIV proteaz inhibitörlerinden indinavir, nelfinavir, ritonavir ve sakuinavir kullanıyor iseniz (HIV enfeksiyonlarında kullanılan HIV proteaz inhibitörleri)

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

EZATOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek problemlerinizi varsa.
- Karaciğer problemlerinizi varsa.
- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız, kişisel veya ailevi kas problemi geçmişiniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken kas problemleri geçmişiniz varsa. Açıklanamayan kas ağrılarınız ile birlikte, özellikle ateşiniz varsa ve kendinizi iyi hissetmiyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol tüketiyorsanız.
- Tiroid beziniz düzgün çalışmıyorsa.
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar olarak isimlendirilen ilaçlardan alıyorsanız.

Daha önceden yüksek kolesterol için başka ilaçlar kullanmış olsanız dahi, lütfen bu kullanma talimatını dikkatli okuyunuz.

- Hasta, bir çocuk ise: EZATOR çocuklara verilmemelidir.
- 70 yaşın üzerindeyseniz (doktorunuzun size uygun EZATOR başlangıç dozunu seçmesi gerektiğinden).

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz);

EZATOR'u kullanmayınız ve EZATOR'un herhangi bir dozunu kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az sayıda kişide, statinler karaciğeri etkileyebilir. Bu durum, kandaki karaciğer enzimlerinin artışına bakılan basit bir test ile tespit edilebilir. Bu nedenle, EZATOR ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince doktorunuz bu kan testini (karaciğer fonksiyon testi) uygulayacaktır.

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

EZATOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EZATOR'u yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

EZATOR kullanırken, günde bir ya da iki küçük bardak greyfurt suyundan fazlasını içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EZATOR gebelik döneminde uygulandığı taktirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından kullanılmamalıdır.

Kolesterol ve kolesterol biyosentezine ait diğer maddeler fötüs gelişimi için gerekli olduğundan, HMG-KoA redüktaz enziminin inhibisyonuna bağlı ortaya çıkabilecek riskler, EZATOR tedavisinin gebelik döneminde sağlayacağı yararın önüne geçer. EZATOR kullanıldığı sırada gebe kalındığında tedaviye derhal son verilmelidir. EZATOR gebelik döneminde kontrendikedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EZATOR'un, anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için, süt veren anneler tarafından kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

EZATOR'un araç ve makine kullanmaya etkisi çalışılmamıştır. Bununla birlikte ilacın özellikleri ve yan etkileri göz önünde bulundurularak araç ve makine kullanımı esnasında dikkatli olunmalıdır.

EZATOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir EZATOR 10/10 mg film kaplı tablette 207,78 mg Laktoz DC vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

EZATOR, her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

EZATOR 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
- EZATOR ile etkileşime girdiği bilenen diğer ilaçlar; varfarin, fenprokumon, asenokumarol, fluindion (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar), doğum kontrol hapları, antiasitler (alüminyum ve magnezyum içeren hazımsızlık ilaçları) ve sarı kantaron (St.John's Wort)
- Kolestiramin (kolesterolü düşüren bir ilaç)

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. EZATOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EZATOR'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.

Hasta EZATOR almadan önce standart bir kolesterol düşürücü diyetle başlatılmalı ve EZATOR ile tedavi süresince bu diyetle devam edilmelidir. Dozaj başlangıçtaki LDL-K düzeyine, önerilen tedavi hedefine ve hastanın yanıtına göre bireyselleştirilmelidir.

Önerilen klasik başlangıç dozu günde 10/10 mg'dır. Tedavinin başlangıcı ve/veya titrasyonu takiben lipid düzeyleri 2-4 hafta içinde değerlendirilmeli ve uygun doz ayarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

EZATOR, yeterli miktarda sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.

EZATOR, aç ya da tok karnına günün herhangi bir saatinde tek doz alınmalıdır.

Düzenli kolesterol kontrolleri

Kolesterol seviyenizin doğru seviyeye ulaştığından ve orada kaldığından emin olmak için düzenli kontroller yaptırmak üzere doktorunuza gitmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

10 yaşından küçük çocuklarda kullanımına dair klinik bir veri bulunmamaktadır, dolayısıyla, EZATOR kullanılması önerilmez.

10 yaşından büyük çocuklarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif (Child-Pugh skor A) karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmemektedir. Orta (Child-Pugh skor B) ve şiddetli (Child Pugh skor C) karaciğer yetmezliği olan hastalarda EZATOR tedavisi önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EZATOR kullandıysanız:

EZATOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EZATOR'u kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EZATOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer, EZATOR'u kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz. Eğer, EZATOR almayı bırakırsanız, kolesterol seviyeniz yeniden artabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EZATOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EZATOR'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.
- 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 EZATOR'u kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Çok seyrek durumlar EZATOR kullanan 10.000 hastada 1'den azını etkiler (Bu da EZATOR kullanan 10.000 hastadan 9.999'unda bu yan etkilerin görülmesinin beklenmemesi anlamına gelir.).

- Beklenmedik veya olağandışı kanama yaşıyorsanız ya da çürük olursa bu karaciğer şikâyetine 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 EZATOR kullanan 10.000 hastada en az 100'ünü etkiler (Bu da EZATOR 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, karında şişkinlik, kabızlık, ishal, 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, duyu azalması ve sırt ağrısı, karaciğerde (transaminazlar) bazı laboratuvar testlerinde yükselme.

EZATOR 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 EZATOR kullanan 10.000 hastada 100'den azını etkiler. (Bu da EZATOR 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, gastroözofageal reflü (mide içeriğinin bir zorlama olmaksızın yemek borusuna geçmesi ve yakınmalara ya da yemek borusu alt ucunda lezyonlara, hasara (ülser vs gibi) yol açması) hastalığı, cildin ısı, 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, öksürük, sıcak basması, kan basıncında yükselme, göğüs ağrısı, ağrı, unutkanlık. Ayrıca kan şekeri seviyelerinde düşme gözlenmiştir (Diyabet hastası iseniz kan şekeri seviyenizi dikkatle kontrole devam etmelisiniz), karıncalanma hissi, ağız kuruluğu, sırt ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, şişkinlik, özellikle el ve ayaklarda şişkinlik

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

Bunlar:

- Geğirme, 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 EZATOR kullanan 10.000 hastada 1’inden azını etkiler (Bu da EZATOR kullanan her 10.000 hastadan 9.999’unda bu yan etkilerin görülmesinin beklenmemesi anlamına gelir.).

Bunlar:

- 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 (EZATOR ile aynı tip ilaçlarla) bildirilen diğer yan etkiler:

Yaygın: ALT ve/veya AST yükselmesi, Baş ağrısı, kas ağrısı

Yaygın olmayan: Uyuşma, Gastrointestinal bozukluklar, Ağız kuruluğu, gastrit, kaşıntı, döküntü, ürtiker, Sırt ağrısı, kas güçsüzlüğü, uzuvlarda ağrı, bitkinlik, periferik ödem

Uykusuzluk ve kabus görmeyi içeren uyku bozuklukları, hafıza kaybı, cinsel zorluklar, depresyon ve sürekli öksürük içeren solunum problemleri, nefes darlığı ve ateş, anormal karaciğer test sonuçları.

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 0800 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. EZATOR’un saklanması

EZATOR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EZATOR’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, EZATOR’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri :

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 28.09.2011 tarihinde onaylanmıştır.