

KULLANMA TALİMATI

DİVATOR 10 MG FİLM KAPLI TABLET

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg atorvastatine eşdeğer atorvastatin kalsiyum
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir.), mikrokristal selüloz, kroscarmeloz sodyum, hidroksi propil selüloz, Polisorbat 80, magnezyum stearate, saf su, film kaplama (Polivinil alkol, Titanyum dioksit, PEG 3350 Toz, Talk).

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. DİVATOR nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. DİVATOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. DİVATOR nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. DİVATOR'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİVATOR nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film tablet, 10 mg atorvastatine eşdeğer atorvastatin kalsiyum ve boyar madde olarak titanyum dioksit içeren 30 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

DİVATOR beyaz film kaplı tabletlerdir.

DİVATOR 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.

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

2. DİVATOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİVATOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.
- 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 DİVATOR kullanımını kesmenizi doktorunuz önerecektir.
- Daha önce DİVATOR'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.

DİVATOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek problemlerinizi 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 intoleransınız var ise,
- Önemli bir solunum güçlüğüünüz 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 DİVATOR 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.

DİVATOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİVATOR 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 DİVATOR kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DİVATOR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

DİVATOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

DİVATOR sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu göz önünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

DİVATOR 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

- DİVATOR 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. DİVATOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- DİVATOR 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 DİVATOR'un emniyeti, etkinliği ve lipid tedavi amaçlarına ulaşılması arasında hiç bir farklılık gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden fazla DİVATOR kullandıysanız:

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

DİVATOR'u 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, DİVATOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler řu şekilde sınıflandırılır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Seyrek (1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Çok seyrek (10 000 hastanın birinden az görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, DİVATOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- İltihaba bağlı burun tıkanıklığı veya burun akıntısı,

- bulantı,
- karın ağrısı,
- kabızlık,
- nefes darlığı,
- gaz,
- hazımsızlık,
- baş ağrısı,
- kas ya da eklem ağrısı,
- halsizlik,
- yorgunluk,
- ishal,
- 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,
- burun ile yutak arasındaki bölgenin iltihabı(nazofaranjit),
- yutak ve gırtlığa ait ağrı (faringolaringeal),
- boğaz ağrısı,
- burun kanaması,
- hasta hissetme,
- karın ağrısı,
- uzuvlarda ağrı,
- kas-iskelet ağrısı,
- kas krampları,
- eklemlerde şişme

- sırt ağrısıdır.

Yaygın olmayan :

- 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 ıslık, temas ve ağrıya karşı duyarsızlaşması,
- periferel 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 :

- Geğirme,
- periferel 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:

- 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 (DİVATOR 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.

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. DİVATOR’un saklanması

DİVATOR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DİVATOR’u kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3 06520
Balgat-ANKARA

Üretim Yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Çubuk – ANKARA

Bu kullanma talimatı 21/10/2017 tarihinde onaylanmıştır.