

KULLANMA TALİMATI

EZATOR® 10/10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet 10 mg ezetimib ve 10 mg atorvastatine eşdeğer 10,84 mg atorvastatin kalsiyum içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz DC, kroskarmelloz sodyum, kalsiyum karbonat, koloidal silikon dioksit, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat ve opadry II 85G18490 white [Titanyum dioksit (E171), talk, polietilenglikol, lesitin (Soya) (E322) ve PVA.]

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, beyaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir.

EZATOR, 30 ve 90 film kaplı tablet, Alü/Alü blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

EZATOR, ezetimib ve atorvastatin etkin maddelerini içermektedir.

EZATOR, en yaygın kolesterol olan ve lipid olarak adlandırılan, kandaki yağlı maddelerin (Kolesterol ve trigliserid) seviyelerinin düzenlenmesinde kullanılan lipid düşürücü bir ilaçtır.

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.

EZATOR, 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 ve yüksek kolesterolü olan hastalarda ikincil olayları (Ölümcül olan veya ölümcül olmayan kalp krizi, inme, geçici iskemik atak (Beyne giden kan akımında azalma), yeniden damarlanma ihtiyacı ve kalp damar hastalıklarından kaynaklı ölüm) azaltmada kullanılır.
- Total kolesterol, LDL-kolesterol (Kötü huylu kolesterol), Apolipoprotein B (İnme riskinin değerlendirmesinde kullanılır) 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

EZATOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ezetimib'e, atorvastatine, lipid düşürücü benzer ilaçlara veya EZATOR'un içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz),
- Karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa veya geçirdiyse,
- Karaciğer fonksiyon testlerinizde açıklanamayan anormal sonuçlarınız olduysa,
- Aşırı miktarda alkol aldıysanız,
- 18 yaşın altındaki çocuklarda,

- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız veya emziriyorsanız ya da uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız yaklaşık 1 ay önceden EZATOR kullanımını kesmenizi doktorunuz önerecektir.

EZATOR’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek problemlerinizi ya da böbrek problemi öykünüz varsa,
- Şeker hastalığı açısından risk faktörleriniz varsa. Şeker hastalığınız veya şeker hastalığı geliştirme riskiniz varsa; bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakından izleyecektir. Kanınızda yüksek şeker ve yağ seviyeleriniz varsa, fazla kilolu iseniz ve yüksek kan basıncınız varsa; şeker hastalığı geliştirme riskiniz olabilir.
- Sizde veya ailenizin diğer fertlerinde kas hastalığı mevcutsa,
- Daha önce lipid düşürücü ilaçlar (Örneğin statinler veya fibratlar) ile tedavi sırasında kas sorunlarınız olduysa (Kas ağrısı, güçsüzlüğü v.b.),
- Sürekli ve yüksek miktarda alkol alıyorsanız,
- Hipotiroidizm (Vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi) varsa,
- Bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) varsa,
- Önemli bir solunum güçlüğüünüz varsa,
- 70 yaşından büyük iseniz.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise kas sistemi ile ilgili yan etkiler açısından risklerinizi öngörebilmek için doktorunuz EZATOR tedavisi öncesinde ve sırasında kan testleri yapmaya ihtiyaç duyacaktır.

Eğer daha önce inme geçirdiyse 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.

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. Çünkü yüksek miktarda greyfurt suyu içmek EZATOR’un etkilerini değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız EZATOR kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız EZATOR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EZATOR kullanımının araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olması beklenmemektedir. Ancak EZATOR kullandıktan sonra bazı kişilerde baş dönmesi görülebileceği hesaba katılmalıdır ve dikkatli olunmalıdır.

EZATOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz uyarısı:

Bu tıbbi ürün her bir dozunda laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum uyarısı:

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

Soya uyarısı:

Bu tıbbi ürün soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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:

- Başıklık 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 ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, nelfinavir gibi (Proteaz inhibitörleri) ilaçlar,
- Hepatit C tedavisinde kullanılan boceprevir (Proteaz inhibitörü),
- EZATOR ile etkileşime girdiği bilenen diğer ilaçlar; varfarin (Kan pıhtılaşmasını azaltır), stiripentol (Sara nöbeti engelleyici), simetidin (Ülser ve mide yanması için kullanılır), fenazon (Ağrı kesici), 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) veya diğer herhangi bir safra asidi bağlayıcı ilaç reçetelediyseniz, EZATOR'u safra asidi bağlayıcı ilaçtan 2 saat önce veya 4 saat sonra almalısınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız 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. Doktorunuz size bırakmanızı söylemedikçe diğer kolesterol düşürücü ilaçlarınızı da almaya devam ediniz. Emin değilseniz doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Hasta EZATOR almadan önce standart bir kolesterol düşürücü diyetle başlamalı ve tedavi süresince bu diyetle devam etmelidir.

Önerilen başlangıç dozu günde bir defa bir adet EZATOR 10/10 mg film kaplı tablettir. Bu doz doktorunuz tarafından, ihtiyacınız olan miktarı aldığınız belirlenene kadar arttırılabilir. Doktorunuz 4 hafta veya daha uzun aralıklarla dozu kontrol ederek size uygun hale getirecektir. En yüksek doz günde bir defa bir adet EZATOR 10/40 mg film kaplı tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler bütün olarak su ile yutulmalıdır. Tabletler çiğnenmemeli ve ezilmemelidir.

Tabletler aç ya da tok karnına günün herhangi bir saatinde tek doz olarak alınmalıdır. Buna rağmen, dozunuzu günün aynı saatlerinde almaya özen gösteriniz.

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:

18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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:

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

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:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, dozu almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer nerdeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, kaçırılan dozu almayınız, sadece zamanı gelen dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EZATOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorunlarınız varsa veya tedavinizi sonlandırmak istiyorsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

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.
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıklanması ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali.
- Ayak tabanı ve avuçlarda su toplayabilen, pembe-kırmızı lekelerle karakterize cilt döküntüsü
- 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. Doktorunuz EZATOR kullanmayı kesmenizi önerdikten sonra kas problemleriniz devam ediyorsa derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durumda doktorunuz kas problemlerinizin nedenini bulmak için daha fazla test yapabilir.
- Beklenmedik veya olağandışı kanama yaşarsanız ya da çürük oluşursa bu karaciğer şikâyetine yorulabilir. Doktorunuz siz EZATOR almaya başlamadan önce veya EZATOR alırken karaciğer problemi semptomlarınız varsa karaciğerinizi kontrol etmek için kan testleri yapmalıdır. Karaciğer problemini gösteren aşağıda sıralanan belirtileriniz varsa en yakın zamanda doktorunuza bildiriniz:

- Yorgunluk ya da zayıflık hissi
- İştah kaybı
- Üst karın ağrısı
- Koyu amber renkli idrar
- Cildiniz veya gözlerinizdeki beyaz gölgenin sararması
- 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.

EZATOR kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Yaygın

- Burun yollarında iltihap, boğaz ağrısı, burun kanaması
- Alerjik reaksiyonlar
- Kan şekeri seviyelerinde artış (Şeker hastalığınız varsa, kan şekeri seviyelerinizi dikkatle izlemeye devam ediniz), kan kreatin kinaz seviyelerinde artış
- Baş ağrısı
- Hassasiyet veya halsizlik
- Karın ağrısı, mide bulantısı, kabızlık, gaz, hazımsızlık, ishal
- Eklem ağrısı, kas ağrısı ve sırt ağrısı
- Karaciğer fonksiyonunuzun anormal olabileceğine işaret eden kan testi sonuçları

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:

- İştah kaybı, kilo alımı, kan şekeri seviyesinde düşüş (Şeker hastalığınız varsa, kan şekeri seviyelerinizi dikkatle izlemeye devam ediniz)
- Kabus görme, uykusuzluk
- Sersemlik, keçeleşme veya el ve ayak parmaklarında karıncalanma, ağrı veya dokunmaya karşı duyarlılıkta azalma, tat duyusunda değişiklik, hafıza kaybı
- Ağız kuruluğu
- Kan basıncında artış

- Gastrit (Mide mukozası iltihabı)
- Bulanık görme
- Kulaklarda ve/veya kafada çınlama
- Kusma, geğirme, alt ve üst mide ağrısı, pankreatit (Karın ağrısına yol açan pankreas iltihabı)
- Hepatit (Karaciğer iltihabı)
- Deri döküntüsü ve kaşınma, kurdeşen, saç dökülmesi
- Boyun ağrısı, kas yorgunluğu, sırt ağrısı, kollarda ve bacaklarda ağrı
- Yorgunluk, iyi hissetmeme, güçsüzlük, göğüs ağrısı, özellikle ayak bileğinde olmak üzere şişme (Ödem), artmış sıcaklık
- İdrar testinde beyaz kan hücrelerinin tespit edilmesi
- Öksürük

Seyrek:

- Göz bozukluğu
- Beklenmeyen kanama veya morarma
- Sarılık (Deri ve göz aklarının sararması)
- Tendon zedelenmesi
- Safra akışının yavaşlaması veya durması

Çok seyrek:

- Bir alerjik reaksiyon–semptomlar; ani hırıltılı solunum ve göğüs ağrısı veya darlık, göz kapakları, yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme, nefes almada zorluk, kolaps
- İşitme kaybı
- Jinekomasti (Erkek ve bayanlarda meme büyümesi)

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

- Uykusuzluk ve kabus görmeyi içeren uyku bozuklukları, hafıza kaybı, kafa karışıklığı (Konfüzyon)
- Cinsel zorluklar
- Depresyon
- Sürekli öksürük ve/veya nefes darlığı veya ateş içeren solunum problemleri,
- Şeker hastalığı (Diyabet). Kanınızda yüksek şeker ve yağ seviyeleriniz varsa, fazla kilolu iseniz ve yüksek kan basıncınız varsa; şeker hastalığı görülmesi daha olasıdır. Doktorunuz bu ilacı kullanırken sizi izleyecektir.

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’ne (TÜFAM) 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.

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: 0 212 481 61 11

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 03.11.2016 tarihinde onaylanmıştır.