

KULLANMA TALİMATI

ATOPİR 10/75 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 10 mg atorvastatin'e eşdeğer 10,36 mg atorvastatin kalsiyum ve 75 mg asetilsalisilik asit içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroksi propil selüloz, ac-di-sol (kroskarmelloz sodyum), aerosil 200, stearik asit, hipromelloz E15, hipromelloz ftalat (HP55s), trietilsitrat, talk, titanyum dioksit(E171), karmelloz sodyum, laktoz monohidrat DC, kalsiyum karbonat, dodesil sülfat, magnezyum stearat, jelatin, İndigotine FD&C Blue 2 (E132), Erythrosin FD&C Red 3 (E127) içermektedir.

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.ATOPİR nedir ve ne için kullanılır?

2.ATOPİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.ATOPİR nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ATOPİR'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATOPİR nedir ve ne için kullanılır?

ATOPİR, statinler olarak adlandırılan yaygın olarak kandaki yağ oranını düzenleyen bir ilaç grubunda yer alan atorvastatin ile aspirin kombinasyonudur.

ATOPİR, 30 ve 90 kapsül Alü/Alü blister ambalaj içinde kullanma talimatıyla beraber karton kutuda ambalajlanmıştır.

ATOPİR aşağıdaki hastalarda ve durumlarda kullanılır:

- En yaygın kolesterol olan, lipit olarak adlandırılan, kandaki yağlı maddelerin seviyelerinin düzenlenmesinde kullanılır.
- Şeker hastasıysanız ve kalp-damar hastalıkları için en az bir risk faktörünüz varsa ATOPİR, kalp krizi veya inme gibi önemli kalp-damar hastalıklarının gelişme riskini azaltacaktır.
- Ayrıca aşağıdaki hastalarda antitrombotik olarak (kanın pıhtılaşmasını engelleyen ya da oluşan pıhtıyı eriten)
 - Anjina olarak adlandırılan göğüs ağrısı olan ve risk altındaki hastalar (şeker hastalığı, yüksek tansiyonu, kanda yağlı maddelerinin seviyelerinde düzensizlik olan hastalar)
 - Kalp krizi, kardiyovasküler cerrahi geçirmiş olan hastalar (örn. bypass ameliyatı)
 - Geçici iskemik atak veya inme riski taşıyan hastalar

Kolesterol normal gelişim için gerekli olan vücutta doğal olarak oluşan bir maddedir. Bununla birlikte, kanda çok fazla kolesterol bulunursa, kolesterol kan damarlarınızda damarlarınızın daralmasına yol açacak birikime neden olabilir, bu da damarların tamamen tıkanmasına yol açabilir. Bu kalp krizinin en yaygın nedenlerinden bir tanesidir. Artmış kolesterol seviyeleri kalp krizi riskini arttırmaktadır.

ATOPİR'i kullanırken, kolesterol düşürücü diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz.

2. ATOPİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ATOPİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Atorvastatin, aspirin veya ATOPİR içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Mide ülseriniz varsa veya geçmişte olduysa, beyin kanaması gibi durumlarda
- Hemofili hastasıysanız veya kan pıhtılaşmasını etkileyen herhangi bir hastalığınız varsa,
- 15 mg/hafta'dan daha yüksek dozda metotreksat (kansere ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık olan romatoid artrit tedavisinde kullanılan) alıyorsanız
- Hamile veya emzirme dönemindeyseniz. Eğer ATOPİR'i kullanırken hamile kaldıysanız hemen ilacın kullanımına son verip doktorunuza söyleyiniz. ATOPİR kullanan bayanlar, uygun korunma yöntemlerini uygulayarak hamile kalmaktan kaçınmalıdırlar.
- Karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa veya geçmişte olduysa,
- Karaciğer fonksiyonunuz ile ilgili açıklanamayan herhangi anormal kan testleriniz varsa,
- Birlikte antikoagülan (heparin, kumarin türevi vb.) kullanıyorsanız,
- Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliğiz varsa,

ATOPİR'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer:

- Böbrek problemleriniz varsa veya geçmişte olduysa,
- Tiroit beziniz düzgün çalışmıyorsa (hipotiroidizm).
- Kas bozukluklarınız varsa (sizi ya da aile bireylerini etkileyen),
- Diğer lipit düşürücü ilaçlarla tedavi sırasında kaslarınızla ilgili problemler yaşadığınız (statin veya fibrat içeren ilaçlar),
- Aşırı alkol tüketimiyle ilgili geçmişiniz varsa,
- Karaciğer problemleriniz varsa,
- 70 yaşın üzerindeyseniz,
- Solunumla ilgili ciddi problemleriniz varsa,
- Su kaybınız varsa,

- Astım, alerjik hastalıklarınız, glukoz 6 fosfat dehidrojenaz eksikliğiniz (kırmızı kan hücre sayısının azalmasına neden olan kalıtsal bir hastalık) varsa,
- Adet dönemindeyseniz,
- Cildinizde kızarıklık ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar gözlemleniyorsa,
- Gut (damla hastalığı) atağı geçirme eğilimindeyseniz,
- Herhangi bir cerrahi operasyon (diş çekimi gibi ufak cerrahi girişimler dahil) geçirirken veya geçirdikten sonra kanama eğiliminiz varsa,

Bu uyarılardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuz kas ilişkili yan etki riskini tahmin edebilmek için ATOPİR tedavisi sırasında veya öncesinde kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

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

ATOPİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ATOPİR'i kullanırken günde 1 veya 2 küçük bardaktan fazla greyfurt suyu içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte ATOPİR kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ATOPİR, emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ATOPİR'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Bununla birlikte atorvastatin kullanan hastalarda atorvastatinin araç ve makine kullanımını etkileyecek herhangi bir bozulma veya zarar oluşturacağına dair advers etki bildirimi olmamıştır.

ATOPİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

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

Laktoz uyarısı

ATOPİR'in her bir dozunda 123,260 mg laktoz vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ATOPİR içeriğindeki aspirin steroid yapıda olmayan antiromatizmal ilaçların etkilerini ve yan etkilerinin, metotreksatin (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç) istenmeyen etkilerini, antikoagülanların (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar örn. heparin, varfarin) etkilerini, antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar örn. sertralin ve paroksetin) ve kortikosteroidlerle birlikte alındığında kanama riskini, lityumun etkilerini ve steroidlerle birlikte alındığında mide-barsak kanaması riskini artırır. Furosemid, spironolakton benzeri diüretiklerin (idrar söktürücü ilaçlar) ve ürikozürük ilaçların (idrarla ürik asit atılımını arttıran ilaçlar) etkilerini azaltır. Şeker hastalarında kullanımında, insülin veya oral antidiyabetiklerin (sülfonilüre grubu) dozunun ayarlanması gerekebilir.

İmmün sisteminizin çalışma yolunu değiştiren ilaçlar olan (vücudun bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar örn, siklosporin ve takrolimus) ile birlikte kullanımı siklosporin ve takrolimusun etkilerini artırabilir. Alkol ile birlikte kullanımı mide-barsak kanama riskini artırır.

Antihistaminler (astemizol, terfenadin) eritromisin, klaritromisin, posakonazol, telitromisin, ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, rifampisin, fusidik asit gibi belirli antibiyotik veya antifungal (mantarlar hastalıklarına karşı etkili) ilaçlar, gemfibrozil, kolesitopol gibi lipid seviyelerinizi düzenleyici ilaçlar, ağrı veya yüksek kan basıncı için kullanılan verpamil, diltiazem gibi kalsiyum kanal blokerleri, enalapril, perindopril gibi anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri, kalp ritminizi düzenlemek için kullanılan digoksin, amiodaron, HIV tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri (nelfinavir), tipranavir+ritonavir kombinasyonu veya telaprevir, lopinavir+ritonavir, darunavir+ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir+ritonavir, saquinavir+ritonavir, nelfinavir, varfarin (veya kanı inceltmek için kullanılan başka bir ilaç), antasitler (alüminyum veya magnezyum içeren

hazımsızlık ilaçları), sarı kantaron (*Hypericum perforatum*), ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarından birini, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, delavirdin gibi virüslere karşı kullanılan, ilaçlardan birini ya da epilepsi (sara) hastalığında kullanılan stiripental kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçların etkileri ATOPİR içeriğindeki atorvastatin tarafından değiştirilebilir veya bu ilaçlar atorvastatinin etkilerini değiştirebilirler.

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. ATOPİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ATOPİR ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince de devam etmeniz gereken standart kolesterol düşürücü diyeti uygulamalısınız.

ATOPİR'in tavsiye edilen başlangıç dozu 10/75 mg veya 10/100 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde ATOPİR dozunu değiştirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ATOPİR kapsüller bütün olarak tercihen yemeklerden sonra yeterli miktarda sıvı ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

10 yaş altındaki çocuklarda ATOPİR kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşla ilgili özel bir doz ayarlaması yoktur. Genel olarak asetilsalisilik asit istenmeyen etkilere daha yatkın olan yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olmayan hastalarda normal yetişkin dozu önerilmekle beraber tedavi düzenli aralıklarla gözden geçirilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

ATOPİR'in böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir. ATOPİR, şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilaca maruziyet büyük ölçüde artmaktadır. Bu yüzden karaciğer hastalığı geçmişi olan veya önemli miktarda alkol tüketen hastalarda dikkatli kullanılması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATOPİR kullandıysanız:

ATOPİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ATOPİR'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz (bir sonraki dozunuzun zamanı yakın değilse) alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ATOPİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri reaksiyonları, nefes darlığı, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme),
- Karaciğer yetmezliği
- Ciddi kanamalar
- Mide-barsak kanaması
- Mide-barsak ülseri
- Deride ani gelişen, yaygın, kabarcıklar şeklinde, ağrılı döküntüler (Stevens Johnson Sendromu, Erythema nodosum ve Lyell Sendromu gibi ciddi cilt reaksiyonları ve

purpura (ufak kan damarlarında kan sızması sonucu, deri altında mor lekelerin belirmesi hali))

- Kafa içi beyin kanaması (intrakranial hemoraji)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Gastrointestinal gizli kan kaybında artış,
- Kan hücreleri sayısında azalma (Trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında belirgin azalma (trombositopeni), granülositoz, kemik iliğinin hücre üretmesindeki başarısızlığından kaynaklanan kanın bazı yerlerindeki yetersizlik (aplastik anemi)),
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma),
- Kan şekeri seviyesinin yükselmesi veya düşmesi
- Kas kasılmaları,
- Karaciğer fonksiyon testi anormalliği,
- Kan kreatinin fosfokinaz enzim seviyelerinde artma,
- Karaciğer enzimlerinde artma (ALT, CPK enzimleri),
- Pankreas iltihabı,
- Uyuşma,
- Çevresel sinirlerinde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı,
- Safra akışının durması veya yavaşlaması,
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap,
- Toksik epidermal nekroz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- Kas hastalığı (miyopati),
- Kas iltihabı,
- İskelet kası yıkımı (rabdomyoliz),
- Tendon yırtılması,
- Yüksek ateş,
- Akciğer hastalığı (intertisyel akciğer hastalığı),
- Hafıza kaybı,
- Bilinç karışıklığı

- Astım krizleri
- Kan damarları iltihabı (hemorajik vaskülit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide rahatsızlığı,
- Soğuk algınlığı,
- Boğaz ağrısı,
- Burun kanaması,
- Dişeti kanaması
- Cilt altında kanama
- Mide-bağırsak rahatsızlıkları (karın ağrısı, kabızlık, ishal, sindirim bozukluğu, mide bulantısı mide ekşimesinden dolayı göğüste yanma hissi)
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik,
- Eklem ağrısı,
- Kol ve bacaklarda (ekstremitelerde) ağrı,
- Kas-iskelet ağrısı,
- Eklemlerin şişmesi,
- Uykusuzluk,
- Baş ağrısı,
- Kuvvetsizlik,
- İştahsızlık,
- Kusma,
- Karında rahatsızlık,
- Geğirme,
- Saç dökülmesi,
- Kabus görme,
- Unutkanlık,
- Baş dönmesi,
- Duyu azalması (örneğin duyma kaybı),
- Tat almada bozukluk,

- Görme bulanıklığı,
- Görsel rahatsızlık,
- Deri döküntüsü,
- Kaşıntı,
- Ürtiker,
- Kulak çınlaması,
- Boyun ağrısı,
- Kas yorgunluğu,
- Cinsel güçsüzlük,
- Erkeklerde meme büyümesi,
- Göğüs ağrısı,
- Sırt ağrısı,
- Yorgunluk,
- Halsizlik,
- Kilo kaybı,
- Vücut çevresinde meydana gelen şişkinlik,
- Depresyon,
- Cinsel işlev bozukluğu

Bunlar ATOPİR'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. ATOPİR'in saklanması

ATOPİR'i 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 ATOPİR'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 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 tarihinde onaylanmıştır.