

KULLANMA TALİMATI

AROTİN 5/20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde(ler): Her bir film kaplı tablet 5 mg S-amlodipine eşdeğer miktarda 6,93 mg S-amlodipin bezilat ve 20 mg atorvastatine eşdeğer miktarda 20,72 mg atorvastatin kalsiyum, içerir.

Yardımcı madde(ler): Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 102), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) DC, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, krospovidon, magnezyum stearat, opadry II 85G34785 Pink içeriği [polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), talk, makrogol/PEG, lesitin (soya) (E 322), kırmızı demir oksit (E 172ii).].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AROTİN nedir ve ne için kullanılır?

AROTİN pembe, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletlerdir. AROTİN 30 ve 90 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

AROTİN ağız yolu ile alınır ve her tablet 5 mg S-amlodipine eşdeğer miktarda 6,93 mg S-amlodipin bezilat, 20 mg atorvastatine eşdeğer miktarda 20,72 mg atorvastatin kalsiyum içerir.

AROTİN'in bileşiminde S-amlodipin (kalsiyum kanal blokörü olan bir ilaç) ve atorvastatin (statin) adında diğer bir ilaç olmak üzere iki etkin madde bulunur ve doktorunuz her iki ilacın kullanımının uygun olduğunu düşündüğünde bu ilacı size verecektir. AROTİN klinik olarak belirgin koroner kalp hastalığı olmayan, kan basıncı yüksek olan ve sigara kullanımı, fazla kilolu olmak, yüksek kan kolesterolü, ailede kalp hastalığı geçmişi veya diyabet gibi ek kardiyovasküler risk faktörleri bulunan hastalarda kardiyovasküler olayları (örneğin; anjina, kalp krizi) önlemek için kullanılır. Yüksek kan basıncı ile ilişkili bu tür risk faktörlerinin varlığı, hastaların kardiyovasküler olayları yaşama riskini artırır.

AROTİN, diyetle ve farmakolojik olmayan diğer önlemlere verilen yanıtın yetersiz kaldığı durumlarda kullanılmalıdır

Yüksek kan basıncı (hipertansiyon); kan basıncının anormal olarak ısrarcı bir şekilde yüksek olmasına ait bir tıbbi durumdur ve kalp-damar rahatsızlıklarının (anjina, kalp krizi, inme) bir risk faktörüdür.

Kolesterol, normal büyüme için gerekli olan, vücutta doğal olarak oluşan bir maddedir. Ancak, eğer kanınızda çok fazla kolesterol olursa; kan pıhtısı ve kalp-damar olayları riskini artıracak şekilde kan damarı duvarları üzerinde birikebilir ve damarların daralmasına ve sonuçta tıkanmasına yol açabilir. Kalp hastalığının en genel nedenlerinden biri budur.

2. AROTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AROTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- S-Amlodipin veya atorvastatin veya herhangi bir kalsiyum kanal blokerine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık)
- Bu ilacın içeriğindeki herhangi bir bileşene (bunlar, kullanma talimatının başında listelenmiştir) karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık)

- Karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa ya da geçirdiyseniz
 - Karaciğer fonksiyon testlerinizde açıklanamayan anormal sonuçlarınız olduysa•
- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız
- Mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol veya bir antibiyotik olan telitromisin kullanıyorsanız
 - Şiddetli düşük kan basıncınız varsa (Hipotansiyon)
 - Aort kalp kapakçığınızda daralma varsa (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa
 - Bir kalp krizi sonrası gelişmiş kalp yetmezliğiniz varsa
 - Hepatit C tedavisinde glekaprevir/pibrentasvir kombinasyonunu kullanıyorsanız
- AROTİN kullanımından kaçınılmalıdır.

AROTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa
- Ağızdan ya da enjeksiyon yolu ile fusidik asit (bakteri enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız veya son 7 gün içerisinde kullandıysanız. Fusidik asit ve AROTİN kombinasyonu ciddi kas problemlerine (rabdomiyoliz) neden olabilir.
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Tiroid beziniz normalden az çalışıyorsa (hipotiroidizm),
- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrısı, kişisel veya ailesel bir genetik kas problemi öykünüz varsa
- Diğer kolesterol (lipid) düşürücü ilaçlar (örn. diğer 'statinler' veya 'fibrat' ilaçlar) ile tedavi sırasında önceden kas problemleri yaşıyorsanız
- Düzenli olarak çok miktarda alkol alıyorsanız
- Geçmişte karaciğerinizi etkileyen bir hastalık geçirdiyseniz
- 70 yaşından büyük iseniz
- Beyin içi kanama ile birlikte inme geçirdiyseniz veya önceki inmelerden kaynaklanan beyinde sıvı kesecikleriniz varsa
- 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)

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise kas sistemi ile ilgili yan etkiler açısından risklerinizi öngörebilmek için doktorunuz AROTİN tedavisi öncesinde ve sırasında kan testleri yapmaya ihtiyaç duyacaktır. Kasla ilişkili yan etkilerin, örneğin rabdomiyolizin, eş zamanlı olarak belli ilaçların alınmasıyla arttığı bilinmektedir (Bkz. “Diğer ilaçlarla birlikte kullanım”).

Tanımlanamayan kas ağrısı, hassasiyeti ya da zayıflığı şikayetlerini, özellikle de kırıklık ya da ateş ile birlikte seyrediyorsa, derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durumun tanı ve tedavisi için ek testler ve ilaçlar gerekebilir.

Bağışıklık sisteminin çalışmasını değiştiren bir ilaç olan siklosporin, AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan tipranavir ile ritonavir kombinasyonu ve Hepatit C tedavisinde kullanılan telaprevir ile birlikte AROTİN kullanımından kaçınılmalıdır.

AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan lopinavir ile ritonavir, darunavir ile ritonavir, fosamprenavir ile ritonavir, sakinavir ile ritonavir kombinasyonları, fosamprevir, nelfinavir; Hepatit C tedavisinde kullanılan boceprevir ile birlikte AROTİN kullanırken doktorunuz dozunuzu uygun şekilde ayarlayacaktır.

Diyabetiniz varsa veya diyabet gelişimi bakımından risk taşıyorsanız, doktorunuz ilacı kullandığınız sürece sizi yakından takip edecektir. Kanınızda yüksek seviyede şeker ve yağ varsa, fazla kilolu iseniz ve kan basıncınız yüksek ise diyabet gelişmesi bakımından risk altında olmanız olasıdır.

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

AROTİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AROTİN’i günün herhangi bir saatinde aç veya tok karnına, tek doz halinde alabilirsiniz. Greyfurt suyu: Günde bir veya iki bardaktan fazla greyfurt suyu tüketmeyiniz, çünkü bol miktarda greyfurt suyu AROTİN 'in etkilerini değiştirebilir.

Alkol: AROTİN kullanırken yüksek miktarda alkol almaktan kaçınınız. Daha fazla bilgi için “AROTİN’i dikkatli kullanınız” bölümüne bakınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız AROTİN'i kullanmayınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, AROTİN veya herhangi bir ilaç kullanırken yeterli doğum kontrol önlemi almalıdır. Eğer bu ilacı alırken hamile kalırsanız, tedaviniz hemen kesilmelidir.

Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız AROTİN'i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz. AROTİN kullanan kadınlar emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı aldıktan sonra baş dönmesi hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

AROTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz uyarısı

AROTİN, her dozunda 232,35 mg laktoz monohidrat DC içerir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Lesitin (soya) uyarısı

AROTİN soya yağı içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar da dahil, başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. AROTİN ile etkileşebilecek bazı ilaçlar bulunmaktadır. Bu etkileşim ilaçlardan birinin veya her ikisinin de etkisini azaltabilir. Alternatif olarak, rabdomiyoliz olarak bilinen önemli bir iskelet kası yıkımı durumunu ve miyopatiyi içeren yan etkilerin risk veya şiddetini artırabilir (Bölüm 4'e bakınız).

- Bazı antibiyotikler örn. rifampin, fusidik asit veya ‘makrolid antibiyotikleri’ örn. eritromisin, klaritromisin, telitromisin veya mantara bağlı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar örn. ketokonazol, itrakonazol
- Lipid seviyelerini kontrol altında tutmak için kullanılan ilaçlar: fibratlar (örn gemfibrozil) veya kolestipol
- Kalp ritmini kontrol etmek için kullanılan ilaçlar örn. amiodaron, diltiazem, verapamil
- Sara tedavisinde kullanılan antikonvülzan ilaçlar örn. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon
- Bağışıklık sisteminizin çalışmasını değiştirmek için kullanılan ilaçlar örn. Siklosporin, takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus
- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan ilaçlar örn. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir/ritonavir kombinasyonu vs., nelfinavir gibi ilaçlar
- Hepatit C tedavisinde kullanılan ilaçlar örn. telaprevir, boceprevir ve elbasvir/grazoprevir kombinasyonu, ledipasvir/sofosbuvir
- Letermovir (sitomegalovirüs hastalığına yakalanmanıza engel olan bir ilaç)
- Ezetimib (kolesterolü düşüren)
- Varfarin (kan inceltici bir ilaç)
- Antiasitler (mide asidini azaltmak için kullanılan, alüminyum veya magnezyum içeren hazımsızlık ilaçları)
- Doğum kontrolü için kullanılan ağızdan alınan ilaçlar (oral kontraseptifler)
- Stiripentol (epilepsi için bir anti-konvülzan)
- Simetidin (mide ekşimesi ve peptik ülserler için kullanılır)
- Fenazon (bir ağrı kesici)
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar örn. nefazodon ve imipramin
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar örn. nöroleptikler (klorpromazin gibi)
- Kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar örn. beta blokörler (bisoprolol, karvedilol, metoprolol gibi)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar örn. anjiyotensin II antagonistleri (losartan, irbesartan, olmesartan gibi), anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (benazepril, lizinopril, ramipril gibi) ve diüretikler (idrar akışını artıran ilaçlar) (hidroklorotiyazid gibi)
- Yüksek tansiyon ya da anjina (kalbi besleyen damarların daralması / tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) için kullanılan bazı kalsiyum kanal blokerleri; örneğin verapamil, diltiazem

- Yüksek tansiyon ve prostat tedavisinde kullanılan alfa blokerler (prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin gibi)
- Amifostin (kanser tedavisinde kullanılır)
- Sildenafil (peniste sertleşme güçlüğü için)
- Dantrolen ve baklofen (kas gevşeticiler)
- Steroidler (iltihabı ve bağışıklık yanıtını önleyen veya baskılayan ilaçlar) (prednizolon gibi)
- Sarı kantaron isimli reçetesiz bitkisel ürün
- Kolşisin (gut hastalığı için kullanılan bir ilaç)
- Bir bakteriyel enfeksiyonu tedavi etmek için ağızdan fusidik asit içeren ilaç kullanmanız gerekiyorsa, bu ilacı geçici olarak kullanmayı bırakmanız gerekecektir. AROTİN 'e yeniden başlamanın ne zaman uygun olduğunu doktorunuz size söyleyecektir. AROTİN'i fusidik asit ile kullanmak nadiren kas zayıflığına, hassasiyetine veya ağrıya (rabdomiyoliz) yol açabilir. Rabdomiyoliz ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 4'e bakınız.

Eğer hâlihazırda yüksek kan basıncınızın tedavisine yönelik başka ilaçlar kullanıyorsanız, AROTİN kan basıncınızın daha fazla düşmesine sebep olabilir.

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. AROTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz uygulama sıklığı için talimatlar:

Olağan başlangıç dozu günde bir defa 2,5 mg/10 mg AROTİN tablettir. Bir hastanın daha sıkı kan basıncı kontrolüne ihtiyaç duyduğunun belirlenmesi durumunda, günde bir kez 5 mg/10 mg uygulanabilir. Doktorunuz AROTİN dozuna; sizin bireysel durumunuzu değerlendirerek karar verecektir. AROTİN kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Kullanacağınız tabletleri elinizde bulundurmanız önemlidir. Doktorunuzu görmeden önce tabletlerinizin bitmesini beklemeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Bütün olarak su ile birlikte alınmalıdır.

AROTİN günün herhangi bir saatinde aç veya tok olarak tek doz halinde uygulanmalıdır.

Ancak, tabletinizi her gün aynı saatte almaya çalışınız.

Doktorunuzun diyet önerilerini dikkate alınız, özellikle yağ açısından kısıtlı diyet alınız, sigara içmeyiniz ve düzenli olarak egzersiz yapınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı:

AROTİN'in çocuklarda kullanımına dair etkililik ve güvenlik çalışması bulunmamaktadır. AROTİN'in çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

AROTİN'in etkin maddelerinden S-amlodipin yüksek oranda kan proteinlerine bağlandığı için kan diyalizinin S-amlodipin temizlenmesini (klerensini) önemli ölçüde arttırması beklenmemektedir.

AROTİN'in diğer etkin maddesi olan atorvastatin de yüksek oranda kan proteinlerine bağlandığı için kan diyalizinin atorvastatin temizlenmesini (klerensini) önemli ölçüde arttırması beklenmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

AROTİN karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AROTİN kullandıysanız:

Kullanmadığınız tabletleri, ambalajı ve kutuyu yanınıza alınız, böylece hastane personeli ne kadar ilaç aldığınızı kolaylıkla söyleyebilir.

Akciğerlerinizde aşırı sıvı birikebilir (pulmoner ödem) ve bu durum, alımdan sonra 24-48 saate kadar gelişebilen nefes darlığına neden olabilir.

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

AROTİN'i kullanmayı unutursanız

Bir dozunuzu almayı unutursanız, bir sonraki dozu kullanmanız gereken zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AROTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz AROTİN'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Doktorunuz size söylemedikçe, ilacınızı kesmeyiniz.

AROTİN'in nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AROTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Nefes almada büyük zorluğa sebep olabilecek yüz, dil ve nefes borusunda şişme
- Açıklanamayan kas zayıflığınız; kas hassasiyetiniz kaslarınızda ağrı veya yırtılma varsa veya idrarda kırmızı-kahverengi renk değişimi varsa ve herhangi bir zamanda kendinizi rahatsız hissederseniz veya yüksek ateşiniz varsa (Çok nadir olarak bu etkilerin birlikte görülmesi rabdomiyoliz denilen hayatı tehdit eden ciddi bir duruma dönüştüğünün işaretidir).

- Lupus benzeri sendrom (döküntü, eklem hastalıkları ve kan hücreleri üzerindeki etkileri dahil)
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklaşması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Çok yaygın

- Kol, el, bacak, eklem veya ayaklarda şişme

Yaygın

- Alerjik reaksiyon
- Baş ağrısı (özellikle tedavinin başlangıcında), sersemlik, yorgun hissetme, uyku hali
- Düzensiz kalp atışı, yüzün kızarması (sıcak basması)
- Çarpıntı (kalp atışında anormallik farketme), nefes darlığı
- Burun ile yutak arası bölgenin iltihabı, yutak ile gırtlak arası bölgede ağrı (faringolaringeal ağrı), burun kanaması
- Hasta hissetme, karın ağrısı, hazımsızlık, değişmiş barsak durumu (ishal, kabızlık ve gazı içeren)
- Kas ve eklem ağrısı, kas krampları ve spazmları, sırt ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, kas yorgunluğu
- Kan şekeri seviyelerinde artış (şeker hastalığınız varsa, kan şekeri seviyelerinizin dikkatle izlenmesi gerekir), kan kreatin kinaz seviyesinde artış, karaciğer fonksiyonunuzun normal olmayabileceğini gösteren laboratuvar testleri
- Görme sorunları (çift görmeyi içeren), bulanık görme

Yaygın olmayan

- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Burun akıntısı, iştah kaybı, kan şekeri değerlerinde azalma (şeker hastalığınız varsa kan şekeri seviyelerinizin dikkatle izlenmesi gerekir), kilo artışı veya kaybı
- Uyku güçlüğü, kabus görme, duygu durum değişimleri (anksiyeteyi içeren), depresyon, titreme, kollara ve bacaklara giden duyu sinirlerinin hasarı (azalmış hassasiyet), hafıza kaybı

- Kulaklarda çınlama ve uğultu
- Bayılma hissi, terlemede artış, düşük kan basıncı
- Ağız kuruluğu, tat alma duyusunda değişiklikler, kusma, geğirme
- Saç dökülmesi, ciltte yara veya küçük lekeler, cildin renksizleşmesi, deride dokunma veya ağrı hissinde azalma, el ve ayak parmaklarında uyuşukluk veya karıncalanma, deri döküntüsü, kurdeşen veya kaşıntı
- Üriner hastalıklar (gece aşırı idrar çıkarma ve idrar sıklığının artışı), cinsel güçsüzlük, erkeklerde meme büyümesi
- Vücutta rahatsızlık hissi, kas yorgunluğu, pankreatit (karın ağrısına da neden olan pankreasın iltihaplanması), ağrı, boyun ağrısı, göğüs ağrısı
- İdrarda beyaz kan hücrelerinin görülmesi
- Anormal kalp ritmi
- Öksürük

Seyrek

- Beklenmeyen kanama veya yaralanma
- Şiddetli kas iltihaplanması, çok güçlü kas ağrısı veya krampları, çok seyrek olarak rabdomiyolize (kas hücrelerinin yıkımı) ve anormal kas yıkımına yol açabilen kas yırtılması. Anormal kas yıkımı, AROTİN'i almayı bıraksanız bile her zaman ortadan kalkmaz ve böbrek problemlerine yol açabilir ve hayatı tehdit edici olabilir
- Kanınızdaki kan pulcuğu sayısının azalması
- Karaciğer problemleri (derinin ve gözlerdeki beyaz bölgenin sararması)
- Alerjik kökenli şiddetli deri reaksiyonları, ciltte kırmızılık, kabarcıklı döküntü, hızla tüm vücuda yayılabilen ve yüksek ateşle birlikte nezle benzeri semptomlarla başlayabilen deri soyulması
- Dudakların, göz kapaklarının ve dilin şişmesini içeren derinin derin tabakalarında şişme
- İskelet kaslarının iltihabı veya şişmesi, kabarcıklı döküntü, bir bölgede derinin ani, şiddetli derecede şişmesi
- Kasların kemiğe bağlanmasını sağlayan dokularda (tendon) iltihap ve zedelenme
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Görme bozuklukları

Çok seyrek

- Alerjik bir reaksiyon – semptomlar ani hırıltılı solunum ve göğüs ağrısı veya gerginliği, göz kapaklarının, yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazın şişmesi, nefes almada zorluk, şok (kolaps) içerebilir.
- Jinekomasti (erkeklerde meme büyümesi)
- Kanınızdaki beyaz hücre sayısının azalması
- Kas sertliği ve gerginliği
- Kalp krizi, küçük kan damarlarının iltihabı
- Mide ağrısı (gastrit)
- Dişeti büyümesi, diş eti kanaması
- İşitme kaybı• Karaciğerin görevlerini yeterince gerçekleştirememesi (karaciğer yetmezliği)
- Fotosensitivite (ışığa karşı duyarlılık)

Bilinmiyor

- Sürekli kas güçsüzlüğü
- Cinsel problemler
- Sürekli öksürük ve/veya nefes darlığı veya ateş içeren solunum problemleri
- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluğu ile beraber gözlenen bozukluklar
- 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.
- 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.

Bu yan etkilerden herhangi birisi ciddileşirse veya bu kullanma talimatında belirtilenler dışında bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. AROTİN’in saklanması

AROTİN’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 AROTİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü belirtmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz, AROTİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler/İSTANBUL

Tel: 0850 201 23 23

Faks: 0212 482 24 78

e-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

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

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.