

KULLANMA TALİMATI

ATOİR® 10 mg/100 mg kapsül

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 10 mg atorvastatin'e eşdeğer 10,36 mg atorvastatin kalsiyum ve 100 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 (inek sütü kaynaklı), kalsiyum karbonat, dodesil sülfat, magnezyum stearat, kapsül (jelatin (sığır jelatini), 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.ATOİR nedir ve ne için kullanılır?

2.ATOİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.ATOİR nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ATOİR'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 trombosit olarak adlandırılan pıhtılaşma hücrelerinin kümeleşmesini önleyerek etkisini gösteren ve bu özelliği nedeniyle çeşitli kalp hastalıklarında kullanılan asetilsalisilik asit kombinasyonudur.

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

ATOPİR aşağıdaki hastalarda ve durumlarda kullanılır:

- Kolesterol ve trigliserid olarak bilinen yağ kökenli maddelerin 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.
- ATOPİR içeriğindeki atorvastatin 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, ATOPİR içeriğindeki atorvastatin bu riskin azaltılması için de kullanılabilir. Tedavi sırasında standart kolesterol düşürücü diyetle devam etmelisiniz.
- Ayrıca aşağıdaki hastalarda antitrombotik olarak (kanın pıhtılaşmasını engelleyen ya da oluşan pıhtıyı eriten)
 - Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı (Anstabil, anjina pectoris)nda standart tedavinin bir parçası olarak,
 - Ani kalp krizinde (Akut miyokard infarktüsünde) standart tedavinin bir parçası olarak,
 - Kalp krizinin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada,
 - Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde,
 - Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde kullanılır.

Çocuk ve ergenler için ürünün “ATOPİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.

2. ATOPİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ATOPİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Atorvastatin, asetilsalisilik asit veya ATOPİR içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa ya da geçirdiyseniz,
- Karaciğer fonksiyon testlerinizde açıklanamayan anormal sonuçlarınız olduysa,
- Hepatit C tedavisinde glecaprevir/pibrentasvir kombinasyonunu kullanırsanız,
- Geçmişte ağrı, ateş ve iltihaplanmaya karşı ilaçlar (salisilatlar veya non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar) tarafından tetiklenen astım atakları veya alerjik reaksiyon öykünüz varsa,

- Akut mide ya da bağırsak ülseriniz (yara) varsa,
- Patolojik açıdan kanama eğiliminiz (kalıtsal bir kan hastalığı olan hemofili veya diğer kanama bozuklukları (hemorajik bozukluk) var ise,
- Şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Eş zamanlı olarak haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım),
- Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa ve uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız,
- Aşırı miktarda alkol alıyorsanız.

ATOPİR'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer:

- Böbrek problemlerinizi varsa veya geçmişte olduysa,
- Tiroit beziniz düzgün çalışmıyorsa (hipotiroidizm [vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi]),
- Eğer daha önce tekrarlayan ya da açıklanamayan kas ağrılarınız ve sızılarınız olmuşsa, kendinizde ya da ailenizde kas sorunu öyküsü varsa,
- Eğer daha önce beyin içine kanama ile seyreden inme geçirmişseniz ya da önceki inmelerinize bağlı olarak beyninizde sıvı dolu kistler oluşmuşsa,
- Daha önce diğer lipid düşürücü ilaçlarla (örneğin statinler veya fibratlar) tedavi sırasında kaslarınızla ilgili problemler yaşadığınız (kas ağrısı, güçsüzlüğü vb.),
- Sürekli ve yüksek miktarda alkol alıyorsanız,
- Bazı şekerlere karşı intoleransınız var ise,
- Önemli bir solunum güçlüğünüz var ise,
- 70 yaşın üzerindeyseniz,
- Şeker hastalığı açısından risk faktörleriniz var ise. Şeker hastalığınız varsa 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.
- Ağızdan veya enjeksiyon yoluyla Fusidik asit isimli bir ilaç (bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız veya son 7 gün içinde kullandıysanız. Fusidik asit ve ATOPİR'in içeriğinde bulunan atorvastatinin beraber kullanılması ciddi kas rahatsızlıklarına (rabdomiyoliz) yol açabilir.
- Ağrı kesici, iltihap giderici ve romatizma ilaçlarına karşı aşırı duyarlılık ve diğer nedenlere bağlı alerjiniz var ise,
- Kronik veya tekrarlayan ülser hastalığı da dahil olmak üzere mide ülseri (mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri) öykünüz varsa,
- Mide ya da bağırsak kanaması (sindirim sistemi kanaması) öykünüz varsa,

- Kan sulandırıcı ilaçlar (Antikoagülanlar) kullanıyorsanız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım),
- Asetilsalisilik asit, böbrek yetmezliği ve akut böbrek yetmezliği riskini daha da artırabileceğinden; böbrek fonksiyonlarınızda ya da dolaşım sisteminizde bozukluk varsa (örneğin, renal vasküler hastalık, konjestif kalp yetmezliği, hacim kaybı, majör cerrahi, sepsis veya majör hemorajik olaylar),
- Asetilsalisilik asit, kırmızı kan hücrelerinin yıkımına sebep olarak hemoglobin salınımına neden olacağı için (hemoliz ya da hemolitik anemi); şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz (G6PD, bir enzim eksikliğidir) varsa. Hemolizi (kan hücrelerinin yıkımı) arttıracı faktörler arasında yüksek doz, ateş veya akut enfeksiyonlar bulunmaktadır.
- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Metamizol veya ibuprofen ve naproksen gibi NSAİİ (steroid içermeyen antiinflatuvar ilaçlar) kullanıyorsanız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım),
- Daha önceden geçirilmiş astım, saman nezlesi, burun mukozasında (burun polipleri (anormal doku büyümeleri)) şişme, kronik solunum yolu hastalıklarınız varsa veya başka bir maddeye karşı alerjik reaksiyon belirtileri gösteriyorsanız,
- Alerjik reaksiyon (deri reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen gibi) şikayetleriniz 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).

Diş çekimi gibi küçük operasyonlar da dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz, kanama eğilimini artırabileceğinden ATOPİR alıp almadığınızı doktorunuza veya diş hekiminize belirtiniz.

Yanlışlıkla bir yerinizi keser ya da yaralanırsanız, kanamanın durması normalden daha uzun sürebilir. Bu, ATOPİR'in etkinliği ile ilgilidir. Küçük kesikler ve yaralanmalar (örneğin, tıraş olurken) genelde önemli değildir. Anormal bir kanamanız olursa (alakasız bir yerde veya alışılmadık bir süre boyunca), doktorunuza danışınız.

Düşük dozlarda asetilsalisilik asit, ürik asit atılımını azaltır. Bu durum, eklemlerde kızarıklık, hassasiyet, sıcaklık ve şişlik yakınmaları ile ortaya çıkan tekrarlayıcı iltihabi bir hastalık olan Gut hastalığınız ya da yatkınlığınız varsa gut atağına neden olabilir.

Çocuklarda ve gençlerde, ateşle veya ateşsiz seyreden enfeksiyonlarda su çiçeği ve grip ihtimali bertaraf edilene kadar hekime danışılmadan kullanılmamalıdır; bu durumlarda eşzamanlı asetilsalisilik asit kullanımı ile birlikte, beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık olan Reye Sendromu riski artabilir. Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.

Kalp ve damar hastalıklarının tedavisi için uzun süreli ATOPİR tedavisine başlamadan önce, doktorunuz tarafından size özel yarar risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yeterli olarak kontrol edilmemiş yüksek tansiyon hastaları dikkatlice izlenmelidir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli, ise kas sistemi ile ilgili yan etkiler açısından risklerinizi öngörebilmek için doktorunuz ATOPİR tedavisi sırasında veya öncesinde kan testi yaptırmanızı isteyebilir. Bazı ilaçlar aynı zamanda alındığında örneğin bir tür kas hastalığı olan rabdomiyoliz gibi kasla ilgili yan etkilerin riskinin arttığı bilinmektedir.

Ayrıca, eğer devamlı kas zayıflığınız mevcutsa doktorunuz ya da eczacınıza söyleyiniz. Tanı ve tedaviniz için ek testler ve ilaçlar gerekli olabilir.

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.

ATOPİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte ATOPİR kullanılmamalıdır.

Hamile kalma olasılığınız varsa güvenilir doğum kontrol önlemleri kullanmadığınız sürece ATOPİR almayınız.

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 atorvastatinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olması beklenmemektedir Asetilsalisilik asitin araç ve makine kullanma becerisi üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Eğer bu ilaç sürüş yeteneğinizi etkiliyorsa araba kullanmayınız. Araç ve makine kullanma yeteneğinizin etkilendiğini düşünüyorsanız bunları kullanmayınız.

ATOPİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ATOPİR laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda almışsanız veya almış olma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bazı ilaçlar ATOPİR'in etkililiğini değiştirebilir ya da bazı ilaçların etkililiği ATOPİR tarafından değiştirilebilir. Bu tür bir etkileşim ilaçların birinin ya da her ikisinin de etkinliğini azaltabilir. Ayrıca Bölüm 4'de açıklanan rabdomiyoliz diye bilinen, önemli kas zayıflatıcı durum da dahil olmak üzere yan etkilerin riskini ya da ciddiyetini arttırabilir.

ATOPİR 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, telitromisin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampin, fusidik asit
- Lipid düzenleyici başka ilaçlar; örneğin gemfibrozil, diğer fibratlar, kolestipol
- Yüksek tansiyon ya da anjina (Kalbi besleyen damarların daralması / tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) için kullanılan bazı kalsiyum kanal blokörleri; örneğin amlodipin, diltiazem
- Kalp ritmi düzenleyici ilaçlar; örneğin digoksin, verapamil, amiodaron
- Letermovir (sitomegalovirüs hastalığına yakalanmanıza engel olan bir ilaç)
- AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir/ritonavir kombinasyonu gibi ilaçlar
- Hepatit C tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar, örneğin telaprevir, boceprevir ve elbasvir/grazoprevir kombinasyonu, ledipasvir/sofosbuvir
- ATOPİR içeriğindeki atorvastatin ile etkileşime girdiği bilenen diğer ilaçlar;
 - ezetimib (kolesterol düşürücü)
 - varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltır)
 - doğum kontrol hapları
 - stiripentol (sara nöbeti engelleyici)
 - simetidin (ülser ve mide yanması için kullanılır)
 - fenazon (ağrı kesici)
 - kolşisin (gut tedavisinde kullanılır)
 - antiasitler (alüminyum ya da magnezyum içeren hazımsızlık ilaçları)
 - sarı kantaron (St.John's Wort)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için ağızdan fusidik asit kullanıyorsanız ATOPİR kullanmayı geçici olarak durdurunuz. Doktorunuz size ne zaman yeniden ATOPİR kullanmaya başlayabileceğinizi söyleyecektir. ATOPİR ile fusidik asitin birlikte

kullanılması nadiren kas zayıflığı, hassasiyeti ya da ağrısına (rabdomiyoliz) yol açabilir. Rabdomiyoliz ile daha fazla bilgi için Bkz. Bölüm 4.

- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat: metotreksatın karaciğer toksisitesinin artması
- NSAİİ'ler (ağrı, ateş veya iltihaplanmaya karşı ilaçlar) ve genel olarak diğer antiromatizmal ilaçlar: sindirim sisteminde artan ülser ve kanama riski
- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet) ilaçlar: artmış kanama riski; böyle bir tedavi görüyorsanız, dış veya iç kanama belirtilerine (örneğin, morarma) dikkat ediniz.
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI (seçici seratonin geri alım inhibitörü) grubu ilaçlar: sindirim sistemi kanamasının artması riski
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin: kandaki digoksin artışı
- Kan şekerini düşüren ilaçlar (Antidiyabetikler), örneğin; insülin, sülfonilüre: düşük kan şekeri seviyesi
- Addison hastalığı için hidrokortizon replasman tedavisi hariç sistemik glukokortikoidler (ağızdan veya enjeksiyonla alınan kortizonlar/kortikosteroidler/steroidler): ATOPİR ve sistemik glukokortikoidlerin aynı anda kullanımı ile glukokortikoid tedavisi kesildiğinde aspirin doz aşımı riski, ülser ve sindirim sistemi kanamasının artması riski.
- Sara hastalığında kullanılan valproik asit: valproik asidin toksisitesinde artış
- Alkol: Sindirim sistemi kanamasının artması ve kanama süresinin uzaması

Etkilerinin azalması:

- Metamizol ve ibuprofen ve naproksen gibi bazı NSAİİ'ler: ATOPİR'in trombositlerin yapışmasını ve kümeleşmesini azaltma etkisini zayıflatır; ATOPİR'in kalp krizi ve felce karşı koruyuculuğunu sınırlandırabilir.
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler): kanın böbrekler tarafından süzülmesinde azalma.
- Addison hastalığı için hidrokortizon replasman tedavisi hariç sistemik glukokortikoidler (ağızdan veya enjeksiyonla alınan kortizonlar/kortikosteroidler/steroidler): kandaki aspirin seviyesinin azalması.
- ADE (anjiyotensin dönüştürücü enzim) inhibitörleri (antihipertansifler veya yüksek kan basıncını tedavi etmek için ilaçlar): kanın böbrekler tarafından süzülmesinde azalma ve yüksek kan basıncı üzerindeki etkisinin azalması.
- Sülfonpirazon, benzbromaron, probenesid gibi ürik asit düzeyini düşüren gut ilaçları: gut atağına neden olabilecek ürik asit atımının azalması.
- Metamizol (ağrı kesici ve ateş düşürücü madde), eş zamanlı alındığında, ATOPİR'in trombosit agregasyonu (kan hücrelerinin birbirine yapışıp kan pıhtısı oluşturması) üzerindeki etkisini azaltabilir. Bundan dolayı, bu kombinasyon kardiyak koruma için düşük dozda ATOPİR alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karbonik anhidraz enzimleri ile potansiyel etkileşim olabilir, ancak klinik olarak önemi bulunmamaktadır.

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 mg/75 mg veya 10 mg/100 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde ATOPİR dozunu değiştirecektir.

ATOPİR içeriğindeki asetilsalisilik asit dozu doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça,

- Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısında standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,
- Ani kalp krizinde standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,
- Kalp krizinin tekrar etmesinden korunmada günde 1 kez 75-300 mg,
- Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg
- Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmenin önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Asetilsalisilik asit içeren ürünler çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. Çocuk ve ergenler için ürünün "ATOPİR'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız (Bkz. Bölüm 2).

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 yüksek miktarda alkol tüketen hastalarda dikkatli kullanılması önerilir. Aktif karaciğer hastalığı ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. ATOPİR ile tedaviye başlamadan önce ve başladıktan sonra periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

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:

Kullanmanız gerekenden fazla ATOPİR kullanmışsanız; aşırı ve hızlı soluk alıp verme, terleme, bulantı ve kusma, ateş yükselmesi, tansiyon düşme ya da yükselmesi, ritim bozukluğu gibi kalp rahatsızlıkları, susuzluk, kan şekerinin düşmesi ya da yükselmesi, kulak çınlaması, sağırılık, mide kanaması, baş ağrısı ve sersemlik hali, baş dönmesi, işitme bozukluğu, zihin karışıklığı, idrar çıkışında azalma, uyuşukluk gibi belirtiler görülebilir. Tüm hasta gruplarında ciddi zehirlenme belirtileri olabilir. Sersemlik ve kulak çınlaması özellikle çocuk ve yaşlı hastalarda ciddi zehirlenme belirtileri olabilir.

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:

- Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Cilt reaksiyonları (kaşıntı, kurdeşen, ödem)
- 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
- Kas zayıflığı, gerginliği, ağrısı veya yırtılması veya idrarda kırmızı-kahverengi renk değişimi olabilirken, özellikle de aynı zamanda kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz çıktıysa bu anormal kas yıkımı nedeniyle (rabdomiyoliz) olmuş olabilir. Bu anormal kas yıkımı atorvastatin almayı bırakmış olsanız bile her zaman kendiliğinden düzelmez. Hayatı tehdit edebilir ve böbrek problemlerine yol açabilir.
- Nezle, burun tıkanıklığı

Doktorunuz ATOPİR kullanmayı kesmenizi önerdikten sonra kas problemlerinizi devam ediyorsa derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durumda doktorunuz kas problemlerinizin nedenini bulmak için daha fazla test yapılabilir.

Çok seyrek durumlar ATOPİR kullanan 10.000 hastada 1'den azını etkiler (bu da ATOPİR 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 şikayetine yorulabilir. Doktorunuz siz ATOPİR almaya başlamadan önce veya ATOPİR alırken karaciğer problemi belirtileriniz 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 bölgenin 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 (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yaralanmaları, karaciğer yetmezliği, tat almada değişiklik, erkeklerde meme büyümesi.
- Lupus benzeri sendrom (döküntü, eklem hastalıkları ve kan hücreleri üzerindeki etkileri dahil).

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.

Atorvastatin ile görülen diğer olası yan etkiler:

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
- Mide bulantısı, kabızlık, gaz, hazımsızlık, ishal
- Eklem ağrısı, kas ağrısı ve sırt ağrısı
- Karaciğer fonksiyonunuzun anormal olabileceğine işaret eden kan testi sonuçları

Yaygın olmayan

- İştah kaybı (anoreksiya), 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 uyuşma, karıncalanma, ağrı veya dokunmaya karşı duyarlılıkta azalma, tat duyusunda değişiklik, hafıza kaybı
- 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
- Yorgunluk, iyi hissetmeme, güçsüzlük, göğüs ağrısı, özellikle ayak bileğinde olmak üzere şişme (ödem), artmış sıcaklık
- İdrar testinde beyaz kan hücrelerinin tespit edilmesi

Seyrek

- Görme bozukluğu
- Beklenmeyen kanama veya morarma
- Sarılık (deri ve göz aklarının sararması)
- Tendon (kas kirişi) zedelenmesi

Çok seyrek

- Alerjik reaksiyon – belirtileri (Ani hırıltılı solunum ve göğüs ağrısı veya nefes almada sıkışıklık, göz kapakları, yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme, nefes almada zorluk, kolaps (ani dolaşım yetmezliği))
- İşitme kaybı
- Jinekomasti (erkeklerde meme büyümesi)

Bilinmiyor

- Devamlı kas zayıflığı
- 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.

Statinlerle (ATOPIR içeriğindeki atorvastatin 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.

Asetilsalisilik asit ile görülen diğer olası yan etkiler:

Yaygın

- Mide yanması, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı ve ishal gibi mide-bağırsak sistemi (gastrointestinal) bozuklukları
- Gastrointestinal kanaldan az miktarda kan kaybı (mikro hemoraj)

Yaygın olmayan

- Gastrointestinal ülser (Çok seyrek vakalarda perforasyona (delinme) yol açabilir)
- Gastrointestinal kanama (uzun süreli asetilsalisilik asit 100 mg kullanımı gastrointestinal kanaldan gizli kan kaybına bağlı olarak demir eksikliği anemisine neden olabilir)
- Gastrointestinal enflamasyon
- Dışkıınızın koyu renkli olması (melena) veya kan kusmanız durumunda (her ikisi de ciddi mide kanamasının belirtileridir) derhal doktorunuza bildirmelisiniz.
- Cilt reaksiyonları

Seyrek

- Özellikle hipertansiyonu (yüksek tansiyon) kontrol edilemeyen ve / veya münferit vakalarda potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilecek, antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) eş zamanlı tedavi gören hastalarda serebral (beyin) kanama gibi ciddi kanamalar bildirilmiştir.
- Özellikle astım hastalarında cilt, solunum yolları, gastrointestinal kanal ve kardiyovasküler sistemde (dolaşım sistemi) aşırı duyarlılık reaksiyonları. Semptomlar arasında hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü), dispne (nefes darlığı) atakları, rinit (soğuk almaktan ileri gelen, burun akması, akırma ile beliren hastalık), geniz tıkanması, anafilaktik şok (hayati risk taşıyan, ani ve aşırı duyarlılığın yol açtığı klinik tablo) ve anjiyönötik ödem (derialtında belirli bir

bölgeyle sınırlı, ürtikere benzeyen iri ve ağrısız şişliklerin belirttiği alerjik bozukluk) bulunabilir.

- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6DP) (bir tür enzim) eksikliği formları olan hastalarda hemoliz (kan yıkımı) ve hemolitik anemi (alyuvarların (kırmızı kan hücrelerinin) normal ömürlerini tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşması) bildirilmiştir.
- Muhtemelen kanama süresinin uzadığı, burun kanaması, dişeti kanaması, kütanöz kanama veya ürogenital kanama gibi kanamalar. Bu etki, kullanımdan sonra 4 ila 8 gün kadar sürebilir.

Çok seyrek

- Özellikle hipertansiyonu (yüksek tansiyon) kontrol edilemeyen ve / veya münferit vakalarda potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilecek, antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) eş zamanlı tedavi gören hastalarda serebral (beyin) kanama gibi ciddi kanamalar bildirilmiştir.
- Hipoglisemi (kan şekeri düşüklüğü)
- Düşük dozlarda asetilsalisilik asit ürik asit atılımını azaltır. Bu durum eğilimi olan hastalarda gut (eklemlerde ani ve şiddetli gelişen ağrı, hassasiyet, kızarıklık, şişme ve sıcaklık artışı nöbetlerine neden olan bir hastalık) ataklarına neden olabilir.
- Yüksek karaciğer değerleri
- Böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği
- Eritema eksudativum multiforme (simetrik, sabitlenmiş, kırmızı, ciltten kabarık lezyonların ani ortaya çıkışı olarak adlandırılan cilt reaksiyonları)

Bilinmiyor

- Baş ağrısı, baş dönmesi, işitme bozukluğu, kulak çınlaması veya zihin karışıklığı aşırı doz belirtileri olabilir.
- İntestinal mukozada (bağırsağı kaplayan zar) daha önceden bir hasar varsa, bağırsak boşluğunda (intestinal kavitede), muhtemelen müteakip stenozla (bağırsak gevşemesine bağlı hareketlerin yavaşlaması) birlikte, çoklu zar (membran) oluşumu meydana gelebilir.

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 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.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
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.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.