

KULLANMA TALİMATI

CARDYN 40 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 40 mg atorvastatine eşdeğer atorvastatin kalsiyum trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, Kroskarmelloz sodyum(Ac-Di-Sol), Magnezyum Stearat, Mikrokristalin Selüloz (Avicel pH 101), Mısır Nişastası, HPMC E5, Polisorbitat 80 (Tween 80), Hidroksipropilmetilselüloz/Polietilen Glikol(Opadry II Berrak, YS-1-7006), Laktoz monohidrat/HPMC 2910/Hipromelloz 15 cp/Titanyum dioksit/Makrogol/PEG 4000 (Opadry II White, OY-L-28900), Simetikon Emülsiyonu.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDYN nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film tablet, 40 mg atorvastatine eşdeğer atorvastatin kalsiyum trihidrat ve boyar madde olarak titanyum dioksit içeren 30 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

CARDYN beyaz renkli, film kaplı, oval tabletlerdir. CARDYN 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.

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

2. CARDYN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDYN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa ve uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız,
- Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuz yaklaşık 1 ay önceden CARDYN kullanımını kesmenizi önerecektir,
- Daha önce CARDYN'ya 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.

CARDYN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE 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 intolerans var ise,
- Önemli bir solunum güçlüğünüz 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 CARDYN 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.

CARDYN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARDYN 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 CARDYN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız CARDYN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

CARDYN'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

CARDYN sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bu durumu göz önünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar CARDYN'in etkinliğini değiştirebilir ya da bazı ilaçların etkinliği CARDYN 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 CARDYN dozunuza karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

CARDYN 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, itraconazol, 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
- CARDYN 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. CARDYN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- CARDYN 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 kullanım:

10 yaş ve üzeri çocuklarda tavsiye edilen başlangıç dozu 10 mg, tavsiye edilen maksimum doz ise günde 20 mg'dır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar ile tüm popülasyon arasında atorvastatinin güvenliliği, etkinliği ve lipid tedavi amaçlarına ulaşılması arasında hiç bir farklılık gözlenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

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

Diyabet riski:

Diğer HMG-KoA redüktaz inhibitörlerinde olduğu gibi, CARDYN ile tedavi edilen hastalarda HbA1c serum glukoz düzeylerinde artışlar gözlenmiştir. Diyabet açısından risk faktörleri taşıyan hastalarda, CARDYN ile diyabet sıklığında artış bildirilmiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARDYN kullandıysanız:

CARDYN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CARDYN'ı 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, CARDYN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CARDYN'i 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.
- 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 CARDYN'yi kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Çok seyrek durumlar (CARDYN kullanan 10.000 hastada 1'den azını etkiler.)

- Beklenmedik veya olağandışı kanama yaşarsanız ya da çürük oluşursa bu karaciğer şikayetine yorulabilir. En yakın zamanda doktorunuza bildiriniz.
- Stevens-Johnson sendromu (deri, ağız, göz ve cinsel organlarda ciddi su toplama), eritema multiforma (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.

Diğer olası yan etkiler:

Yaygın durumlar (CARDYN kullanan 10.000 hastada en az 100'ünü etkiler.)

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

CARDYN 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 durumlar (CARDYN kullanan 10.000 hastada 100'den azını etkiler.)

- 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 ışıık, 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 durumlar (CARDYN kullanan 10.000 hastada 10’undan azını etkiler.)

- Geçirme, 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 durumlar (CARDYN kullanan 10.000 hastada 1’inden azını etkiler.)

- 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 (CARDYN 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.

5. CARDYN’in saklanması

CARDYN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CARDYN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CARDYN’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Cenova Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Eski Büyükdere Asfaltı No. 17/5 Kat:4, 34398 Maslak / İSTANBUL

Üretim yeri:

ABDİ İBRAHİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Tunç Cad. Hoşdere Mevkii No:3 Hadımköy / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.