

KULLANMA TALİMATI

LODİTEN 5mg /5 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 5 mg amlodipine eşdeğer miktarda 6,93 mg amlodipin besilat ve 5 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda 5,21 mg rosuvastatin kalsiyum içerir.

Yardımcı maddeler: Potasyum hidrojen karbonat, sitrik asit anhidr, malik asit, PVPK 30 (Polivinil piroolidon), PEG 6000 (polietilen glikol), sodyum klorür, sukraloz (E 955), aspartam (E 951) ve limon aroması 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. LODİTEN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. LODİTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. LODİTEN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. LODİTEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LODİTEN nedir ve ne için kullanılır?

LODİTEN, statinler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan rosuvastatin ile kalsiyum kanal blokörleri (kalsiyum antagonistleri) denilen bir ilaç grubunda yer alan amlodipinin kombinasyonudur.

LODİTEN, beyaz renkli, iki tarafı düz, yuvarlak efervesan tabletlerdir.

LODİTEN, 30 ve 90 efervesan tablet içeren strip (PE/Aluminyum/PET Kuşe Folyo) ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Doktorunuz tarafından LODİTEN yazılmıştır; çünkü kolesterol düzeyiniz yüksek bulunmuştur ve aynı zamanda angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısı veya yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) bulunmaktadır. Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz. LODİTEN içeriğindeki etken maddelerden biri olan amlodipin yüksek kan basıncının (hipertansiyon) veya angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Hipertansiyon: Yüksek kan basıncı, kanın damarlara yaptığı baskıdan oluşur. Amlodipin damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.

Angina, kalp kasının bir kısmına yeterli kan gitmediğinde oluşan ağrı veya rahatsızlık hissidir. Angina genellikle göğüs bölgesinde baskı veya sıkıştırıcı ağrı şeklinde hissedilir. Bazen bu ağrı kollarda, omuzlarda, boyunda çenede veya sırtta da hissedilir. Amlodipin bu ağrıyı geçirebilir.

LODİTEN içeriğindeki rosuvastatin kanda bulunan, lipid adı verilen yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır. Kandaki lipidlerin en fazla bilineni kolesteroldür.

Kanda bulunan kolesterolün değişik tipleri vardır. “Kötü” kolesterol (LDL-K) ve “iyi” kolesterol (HDL-K).

- LODİTEN “kötü” kolesterolü azaltır, “iyi” kolesterolü artırabilir.
- Vücudunuzun “kötü” kolesterol üretmesinin önlenmesi ve “kötü” kolesterolün kanınızdan uzaklaştırılması için vücudunuza yardımcı olur.

Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı LODİTEN doktorunuz tarafından reçetelenmiştir.

LODİTEN aldığınız sürece, kolesterol düşürücü beslenme diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz. Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

İnsanların çoğu, yüksek kolesterolden etkilenmediklerini düşünürler, çünkü bu durum nedeniyle bir belirti hissetmezler. Ama bu durum tedavi edilmezse, yağlı artıklar kan damarlarınızın çeperlerinde birikir ve damarlarınızı daraltır.

Bazen, daralan bu damarlar tıkanabilir. Kalbe veya beyine kan gitmezse, kalp krizi veya inme ortaya çıkabilir. Kolesterol düzeylerinizi düşürerek, kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmış olursunuz.

Kolesterolünüz istenen düzeye gelse bile LODİTEN almaya devam etmeniz gerekir. **Çünkü LODİTEN, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur.** Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylese veya hamile kalırsanız. LODİTEN kullanmamalısınız.

2. LODİTEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LODİTEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rosuvastatin, amlodipin veya LODİTEN içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. LODİTEN alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** LODİTEN alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrıları veya sancı varsa,
- Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı (bu ilaç organ nakli sonrası kullanılır) alıyorsanız,
- Kalp kaynaklı (kardiyojenik) şok, kalpten gelen ana damarda daralma (aortik stenoz) ve stabil olmayan angina durumlarında

LODİTEN’i kullanmayınız.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

Rosuvastatinin 40 mg dozunu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Orta derecede böbrek probleminiz varsa (şüpheniz varsa doktorunuza danışınız.),
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sancınız varsa,
(Kişisel veya ailesel kas problemleri hikayesi veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayesi varsa),
- Devamlı ve yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- Kolesterolnz düşürmek için fibratlar adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız,
- 18 yaşın altındaysanız.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

LODİTEN'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde) geçirdiyseniz,
- Bbreklerinizde sorun varsa,
- Karaciğerinizde sorun varsa,
- Tekrarlanan ve açıklanamayan kas ağrıları veya sancı hikayesi, sizde veya ailenizde kas problemleri hikayesi veya diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken görülen kas problemleri hikayesi varsa. Özellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz varsa, açıklanamayan kas ağrıları veya sancı hissederseniz derhal ve mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Kolesterolnz düşürmek için fibratlar adı verilen gruptan ilaç kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
- Hasta 10 yaşın altında ocuk ise: LODİTEN 10 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- Hasta 18 yaşın altında ise: LODİTEN'in rosuvastatinin 40 mg dozu çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.

- 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun LODİTEN'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.)
- Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı açısından risk taşıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun LODİTEN'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **rosuvastatini 40 mg dozda kullanmayınız. LODİTEN'in herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

Bazı insanlarda statinler karaciğeri etkiler. Böyle bir durumun olup olmadığı basit bir kan testi (karaciğer enzim seviyesi) ile anlaşılabilir. Bu nedenle doktorunuz, LODİTEN kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

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

LODİTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LODİTEN'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

LODİTEN'in greyfurt veya greyfurt suyu ile kullanımı; bazı hastalarda yüksek plazma seviyelerine bağlı olarak kan basıncı düşürme etkisinde artışa neden olabileceğinden önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz LODİTEN kullanmayınız. LODİTEN kullanan kadınlar uygun bir korunma yöntemi ile hamile kalmaktan kaçınmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız LODİTEN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Çoğu insan LODİTEN alırken araba ve makine kullanabilir; çünkü LODİTEN bu kişilerin yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişiler LODİTEN kullanırken baş dönmesi hissedebilir. Eğer baş dönmesi hissediyorsanız, araba veya bir makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

LODİTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aspartam uyarısı

LODİTEN fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonüri denen bir hastalığı olan insanlar için zararlı olabilir.

Sodyum uyarısı

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

Potasyum uyarısı

LODİTEN her dozunda 5,05 mmol potasyum ihtiva eder. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınabilen ilaçlar da dahil olmak üzere, başka ilaçları kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:

- HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) enfeksiyonunda kullanılan lopinavir/ritonavir adındaki ilaç
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar (itrakonazol, ketokonazol, flukonazol)
- Yaşlı hastalar: yüksek kan basıncı ve göğüs ağrısı tedavisinde kullanılan diltiazem adındaki ilaç
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin isimli ilaç
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron
- Bir antibiyotik olan eritromisin isimli ilaç
- Kanı inceltmek için kullanılan varfarin veya diğer ilaçlar
- Hazımsızlığı giderici ilaçlar (midenizdeki asidi etkisiz hale getirmek için kullanılan)
- Bağışıklık sistemini baskılayan siklosporin (örneğin organ naklinden sonra kullanılır)
- Fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi) veya diğer kolesterol düşürücü ilaçlar (ezetimib gibi)

- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları, hormon yenileme tedavisi

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. LODİTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LODİTEN'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LODİTEN ile tedaviye başlangıç dozunuz aşağıdaki durumlara göre değişecektir:

- Kolesterol seviyeniz
- Kalp krizi veya inme geçirme riski seviyeniz
- Olası yan etkilere neden olabilecek bir özelliğinizin olup olmadığı.

Doktorunuza size en uygun LODİTEN başlangıç dozunu danışınız.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda size en düşük LODİTEN dozunu verebilir:

- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- 70 yaşından büyükseniz,
- Orta derecede böbrek probleminiz varsa,
- Kas ağrıları ve sancıları yaşama riskiniz varsa (miyopati).

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

LODİTEN sadece ağızdan kullanım içindir.

LODİTEN, bir bardak suda eritilerek bekletilmeden içilmelidir.

LODİTEN, her gün aynı saatte, aç veya tok karnına alınabilir.

Hatırlamanıza yardımcı olabilmesi için tableti her gün aynı saatte almaya çalışınız.

Kolesterol seviyenizin ve tansiyonunuzun doğru değerlere ulaştığından ve orada kaldığından emin olmak için düzenli kontroller yaptırmak üzere doktorunuza gitmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanım sadece uzman hekimler tarafından yürütülmelidir.

LODİTEN içeriğindeki rosuvastatinin 40 mg dozu çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir. Günde 5 mg'ın üzerindeki amlodipin dozları çocuk hastalarda incelenmemiştir.

10 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaş ve üzeri hastalarda başlangıç dozu olarak en düşük LODİTEN dozu önerilir. Yaşla ilgili başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

LODİTEN'in böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

LODİTEN, ağır böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

LODİTEN'in karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

LODİTEN, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LODİTEN kullandıysanız:

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

Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldığınızda, sizinle ilgilenen sağlık personeline LODİTEN aldığınızı söyleyiniz.

LODİTEN'i kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LODİTEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. LODİTEN almayı bırakırsanız, hastalığınız daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LODİTEN'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu
- Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşınma
- Stevens-Johnson sendromu (ağızda gözlerde deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)
- Kalp krizi
- Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı. Kaslarda hissedilen bu belirtiler çocuklar ve ergenlerde yetişkinlere göre daha yaygındır. Diğer statinlerle olduğu gibi, çok az sayıda kişide kaslarda rahatsız edici etkiler gözlenebilir. Bu etkiler nadir olarak, rabdomiyoliz adı verilen ve yaşamı tehdit edebilen kas hasarına kadar ilerleyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış
- Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)
- Eklem ağrısı

- Hafıza kaybı
- Kalp atım düzensizliği
- Kan şekeri düzeyleri yüksek olan hastalarda şeker hastalığı
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle LODİTEN kesilmeden kendi kendine normale döner.
- Kılcal damar duvarlarından kan sızmasına bağlı olarak deri ve mukozolar üzerinde başlangıçta kırmızı sonra morumsu renk alan nokta şeklinde kanama odakları görülmesi ile ilgili durum (purpura), trombosit kan pulcuğunda azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Kan şekerinde yükselme
- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem), yorgunluk
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, terlemede artış, duyu azalması (hipoestezi), uyuşma (paraestezi), el ve ayaklarda ağrılı uyuşukluk (periferik nötropeni)
- Görme bozukluğu, kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı, kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Ödem (şişlik)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Baş dönmesi
- Uyku basması, yüzde kızarma
- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- Duygudurum dalgalanmaları, depresyon
- Cinsel güçsüzlük
- Aksırma, burun akması
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, sindirim güçlüğü (gastrit dahil), ağız kuruluğu, kusma, diş eti büyümesi (diş eti hiperplazisi)

- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği, kurdeşen (ürtiker)
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk, göğüs ağrısı, güçsüzlük, ağrı, kas krampları, sırt ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Kilo artışı veya azalması
- Erkeklerde göğüslerin büyümesi
- Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları
- Diyare (ishal)

Bunlar LODİTEN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LODİTEN'in saklanması

LODİTEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LODİTEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti

Adresi: General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm 2/12 Zeytinburnu/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 83 05

Faks: 0 212 481 83 05

e-mail: info@salutisilac.com.tr

Üretim yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 21.02.2012 tarihinde onaylanmıştır