

KULLANMA TALİMATI

PİTAMİN 4 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 4 mg pitavastatine eşdeğer miktarda 4,18 mg pitavastatin kalsiyum içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sitrik asit anhidr, sodyum bikarbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), aspartam (E951), asesülfam potasyum, böğürtlen aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİTAMİN nedir ve ne için kullanılır?

PİTAMİN, statinler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır. En yaygın kolesterol olan, lipid olarak adlandırılan, kandaki yağlı maddelerin seviyelerinin düzenlenmesinde kullanılır.

PİTAMİN, sarı benekli, beyaz renkte, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletler içermektedir. PİTAMİN alüminyum/alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Kanda farklı tiplerde kolesterol bulunur – “kötü kolesterol” (LDL-C) ve “iyi kolesterol” (HDL-C) –. PİTAMİN, “kötü” kolesterolü düşürür, “iyi” kolesterolü yükseltir.

PİTAMİN, size, kolesterol seviyeniz yüksek olduğu için reçete edilmiştir. Bunun anlamı, kalp krizi geçirme veya inme riski altındasınız.

Kolesterolünüz kontrol seviyelerine getirilmiş olsa dahi, PİTAMİN almaya devam etmelisiniz, çünkü PİTAMİN kolesterol seviyenizin tekrar yükselmesini engelleyecektir.

Bununla birlikte, eğer hamile kaldıysanız veya doktorunuz söylediye, ilacı kullanmayı bırakmalısınız.

PİTAMİN’i kullanırken, kolesterol düşürücü diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz. Kolesterol seviyenizi düzenlerseniz, kalp krizi veya inme geçirme riskinizi azaltabilirsiniz.

PİTAMİN,

Diyet ile birlikte;

- Klinik olarak kalp-damar hastalığı olmayan yüksek kolesterolü olan hastalarda kalp ve kan damarlarıyla ilgili ölüm ve kalıcı hasarı (ölümcül olan veya ölümcül olmayan kalp krizi, yeniden damarlanma ihtiyacı) azaltmada kullanılır
- Klinik olarak kalp-damar hastalığı olan yüksek kolesterolü olan hastalarda ikincil olayları (ölümcül olan veya ölümcül olmayan kalp krizi, ölümcül olan veya ölümcül olmayan inme, geçici iskemik atak (beyne giden kan akımında azalma), yeniden damarlanma ihtiyacı ve kalp damar hastalıklarından kaynaklı ölüm) azaltmada kullanılır
- Total kolesterol, LDL-kolesterol, Apolipoprotein B ve trigliserid düzeylerindeki artışla (Frederickson Tip IIa, IIb ve IV hiperlipidemilerde) birlikte olan hiperlipidemilerde (kan yağlarının yüksek olması) artmış yağ düzeylerini azaltmada kullanılır.

2. PİTAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİTAMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- PİTAMİN'e karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa.
- Hamile veya emzirme dönemindeyseniz. Eğer PİTAMİN'i kullanırken hamile kaldıysanız hemen ilacın kullanımına son verip doktorunuza söyleyiniz. PİTAMİN kullanan bayanlar, uygun korunma yöntemlerini uygulayarak hamile kalmaktan kaçınmalıdırlar.
- Aktif karaciğer hastalığınız varsa.
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa.
- Eğer tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız varsa.
- Siklosporin (örneğin organ naklinden sonra kullanılır) olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız.
- Fibrat (gemfibrozil ve fenofibrat) kullanan hastalarda

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

PİTAMİN'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Miyoglobüriye (idrarda kaslara oksijen taşımakla görevli olan **miyoglobin varlığı**) **ikincil olarak gelişen akut böbrek yetmezliğiniz varsa,**
- **Kas hastalığına zemin hazırlayan faktörlere sahipseniz (örneğin, 65 yaşın üzerindeyseniz, böbrek yetmezliğiniz varsa ve tiroid beziniz düzgün çalışmıyorsa),**
- Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı açısından risk taşıyorsanız
- Kolesterolünüzü ve yağ seviyelerini düşürmek için fibratlar veya niasin olarak isimlendirilen ilaçlardan alıyorsanız.
- Karaciğer enzimlerinizde artış varsa
- Kas hastalığınız varsa veya olduğundan şüpheleniliyorsa
- **Kas hastalığına neden olacak herhangi durumda veya iskelet yıkımına ikincil olarak böbrek yetmezliği gelişmesine zemin hazırlayan durumlarda (düşük tansiyon, su kaybı, önemli cerrahi girişim, enfeksiyon, kontrol edilememiş nöbetler, endokrin ve elektrolit bozuklukları)**
- Açıklanamayan kas ağrılarınız ile birlikte, özellikle ateşiniz varsa ve kendinizi iyi hissetmiyorsanız

- Düzenli olarak yüksek miktarda alkol tüketiyorsanız.
- HIV enfeksiyonuna karşı örneğin, liponavir/ritonavir gibi ilaçları kullanıyorsanız.
- 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 yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz);

PİTAMİN'i kullanmayınız ve PİTAMİN'in herhangi bir dozunu kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

PİTAMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİTAMİN, günün herhangi bir saatinde, aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. PİTAMİN hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PİTAMİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Pitavastatinin araç ve makine kullanma üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

PİTAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 2,75 mmol (63,25 mg) sodyum ihtiva eder; bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PİTAMİN 22,640 mg sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PİTAMİN, 15 mg aspartam içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Siklosporin (örneğin organ naklinden sonra kullanılan),
- Varfarin (veya kanı inceltmek için kullanılan başka bir ilaç),
- Fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi) veya diğer kolesterol düşürücü ilaçlar (ezetimib gibi),
- Eritromisin (bir antibiyotik),
- İtrakonazol (antifungal ilaçlar),
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır),
- Rifampin (tüberküloz tedavisinde etkili),
- Atazanavir (HIV tedavisinde etkili),
- Lopinavir/ritonavir (HIV tedavisinde etkili),
- Atazanavir/ritonavir (HIV tedavisinde etkili)
- Darunavir/ritonavir (HIV tedavisinde etkili)
- Enalapril (yüksek kan basıncı tedavisinde) ilaçlarından birini veya greylift suyu kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaçların etkileri PİTAMİN tarafından değiştirilebilir veya bu ilaçlar PİTAMİN'in etkilerini değiştirebilirler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PİTAMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PİTAMİN için doz aralığı günde bir kere oral olarak alınan 1-4 mg'dır. Önerilen başlangıç dozu 2 mg ve maksimum doz 4 mg'dır.

PİTAMİN ile tedaviye başlangıç dozunuz aşağıdaki durumlara göre değişecektir:

- Kolesterol seviyeniz

- Kalp krizi veya inme geçirme riski seviyeniz
 - Muhtemel yan etkilere karşı sizi daha hassas yapabilecek faktörlerin varlığı
- Size uygun PİTAMİN başlangıç dozunu doktorunuz size söyleyecektir.
Doktorunuz PİTAMİN ile tedavi sırasında, PİTAMİN dozunu değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PİTAMİN’i bir bardak suda eritiniz. Sonrasında da bol su içiniz.
PİTAMİN, günün herhangi bir saatinde, aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yařla ilgili doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olanlarda PİTAMİN doktor kontrolünde dikkatle kullanılmalıdır.
Ağır böbrek yetmezliğinde PİTAMİN kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

PİTAMİN, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİTAMİN kullandıysanız:

PİTAMİN’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİTAMİN’i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİTAMİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavinizin süresi ve sonlandırılması doktorunuz tarafından belirlenecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Döküntü, kaşıntı ve ürtiker dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

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

- Kanda karaciğer enzimlerinin artması,
- Kanda bilirubin (safra pigmenti) seviyelerinin yükselmesi
- Kanda şeker seviyesinin yükselmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sırt ağrısı,
- Kabızlık,
- İshal,
- Kas ağrısı,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Eklem ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Grip,
- Nazofarenjit (burun ve yutak iltihabı)

Bunlar PİTAMİN'in hafif yan etkileridir.

Bilinmiyor:

- 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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.com.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PİTAMİN'in saklanması

PİTAMİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİTAMİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, PİTAMİN'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

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 481 61 11

e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 11.02.2013 tarihinde onaylanmıştır.