

KULLANMA TALİMATI

PRATİN 4 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 4 mg pitavastatine eşdeğer, 4,180 mg pitavastatin kalsiyum
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, L-Hidroksi propil selüloz LH-11, magnezyum aluminometasilikat Tip 1B, hidroksi propil metil selüloz 603w, magnezyum stearat, Opadry 03O580007 White (Hidroksi propil metil selüloz, titanyum dioksit, trietil sitrat, koloidal susuz silika)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRATİN nedir ve ne için kullanılır?

PRATİN, pitavastatin adlı ilacı içermektedir. ‘Statinler’ adı verilen bir gruba aittir. PRATİN kanınızdaki yağ (lipit) seviyelerini düzeltmek için kullanılır. PRATİN, total kolesterol (TC), LDL-C ve trigliserid oranlarını düşürmek ve HDL-C oranını yükseltmek için kullanılır. Kardiyovasküler olay riskinin yüksek olduğu düşünülen hastalarda majör kardiyovasküler olaylardan korunma sağlar. Yağlarındaki bir dengesizlik özellikle kolesterol kalp krizine veya inmeye yol açabilir.

Yağlarınızda dengesizlik olduğu ve diyetinizi değiştirip yaşam tarzınızda değişiklikler yapmak bu durumu düzeltmek için yeterli olmadığından size PRATİN verilmektedir. PRATİN alırken kolesterol düşürücü diyetinizi ve yaşam tarzınızdaki değişiklikleri sürdürmelisiniz.

PRATİN, Beyaz, yuvarlak, bombeli, iki tarafı çentikli film kaplı tabletler içeren, 30 film tablet içeren kutularda sunulmaktadır.

2. PRATİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRATİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pitavastatine veya başka bir statine veya PRATİN’in içindeki diğer maddelere karşı alerjik (hipersensitif) iseniz,
- Gebe iseniz veya bebek emziriyorsanız,
- Çocuk doğurma çağındaki bir bayansanız ve güvenli bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız (‘Hamilelik ve emzirme’ e bakınız),
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Siklosporin kullanıyorsanız- organ transplantasyonu (nakli) sonrası kullanılır
- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sızılarınız varsa,

PRATİN’i kullanmayınız.

PRATİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi solunum yetmezliğinin var ise (nefes almada ciddi problem yaşıyorsanız)
- Daha önce böbreklerinize sorun yaşadysanız
- Daha önce karaciğerinizde sorun yaşadysanız. “Statinler” az sayıda kişide karaciğeri etkileyebilir. Genellikle doktorunuz PRATİN tedavisi öncesinde ve sırasında kan testi (karaciğer fonksiyon testi) yapacaktır.
- Daha önce tiroit bezinizle sorun yaşadysanız
- Sizde veya ailenizde kas problemi hikayesi varsa
- Daha önce diğer kolesterol düşürücü ilaçları (statinler veya fibratlar gibi) alırken kas problemleri yaşadysanız
- Aşırı miktarda alkol tüketiyorsanız
- Bu ilacı kullanırken; diyabetiniz varsa veya diyabet geliştirme olasılığınız varsa (eğer kanda şeker ve yağ seviyeleriniz yüksekse, aşırı kiloluysanız ve kan basıncınız yüksekse) doktorunuz, biyokimyasal testler ile durumunuzu takip edecektir.

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

PRATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRATİN aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik ve emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız PRATİN kullanmayınız. Hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Çocuk doğurma çağında iseniz, PRATİN alırken güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. PRATİN alırken hamile kalırsanız PRATİN almayı bırakın ve hemen doktorunuza görünün.

Araç ve makine kullanımı

PRATİN'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir.

Ancak PRATİN alırken eğer başınız dönerse veya uykunuz gelirse araç veya makine kullanmayınız.

PRATİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRATİN laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda başka ilaç kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu durumu bildirin. Kullandığınız reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ilaçları da belirtmelisiniz. Bazı ilaçlar birbirlerinin uygun biçimde etki göstermesini engelleyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz:

- Siklosporin
- 'Fibratlar' adı verilen ilaçlar (gemfibrozil ve fenofibrate gibi)
- Eritromisin, fusidik asit veya rifampisin – enfeksiyonlar için kullanılan antibiyotikler
- Varfarin veya kanı inceltmek için kullanılan başka herhangi bir ilaç
- "Proteaz inhibitörleri" isimli HIV ilaçları
- Niasin (Vitamin B3)

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. PRATİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PRATİN'i her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Normal başlangıç dozu günde 1 mg'dır. Birkaç hafta içinde doktorunuz dozunuzu arttırabilir. Maksimum günlük doz 4 mg'dır.

Karaciğerinizde problem varsa günde 2 mg'ı aşmamalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tableti aç veya tok karnına bütün olarak suyla birlikte yutunuz. Günün herhangi bir zamanında alabilirsiniz. Ancak tabletinizi her gün aynı saatte almaya gayret ediniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PRATİN 18 yaş altı çocuklar için önerilmemektedir.

PRATİN alırken bilmeniz gereken diğer şeyler

- Başka bir problem için hastaneye giderseniz veya ilaç uygulanacaksa PRATİN kullandığınızı sağlık görevlilerine söyleyin.
- Doktorunuz düzenli olarak kolesterolünüzü kontrol edebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek Yetmezliği:**

Dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer Yetmezliği:

Doktor takibinde günde maksimum 2 mg dozla tedavi önerilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRATİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla PRATİN kullandıysanız doktorunuza danışın veya hastaneye gidin. İlaç kutusunu da yanınıza alın.

PRATİN kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Endişelenmeyin ve sonraki dozunuzu doğru zamanda alınız.

PRATİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan PRATİN almayı kesmeyin. Aksi takdirde kolesterol seviyeleriniz artabilir.

Eğer ilacın kullanımıyla ilgili başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRATİN de yan etkilere yol açabilir ancak bu etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

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

- Alerjik reaksiyon –nefes alma güçlüğü, yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi, yutma güçlüğü, ciltte şiddetli kaşıntı (şişlikler) gibi bulguları içerebilir.
- Açıklanamayan kas ağrısı veya halsizlik; özellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız, ateşiniz veya kırmızı kahverengi idrarınız varsa. PRATİN nadiren (1000 kişide 1’den az) istenmeyen kas etkilerine yol açabilir. Bunlar araştırılmazsa böbrek problemlerine yol açabilen anormal kas parçalanması (rabdomiyoliz) gibi ciddi problemlere neden olabilir
- İnatçı öksürük, nefes darlığı veya ateş ile birlikte nefes alma problemleri
- Cildi ve gözleri sarılaştıran karaciğer problemleri (sarılık)
- Pankreatit (karın ve sırtta oluşan ciddi ağrı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PRATİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 kişide birden daha azını etkiler)

- Eklem ağrısı, kas ağrısı
- Kabızlık, ishal, hazımsızlık, kötü hissetme, bulantı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan (100 kişide birden daha azını etkiler)

- Kas spazmları
- Halsiz, bitkin veya kötü hissetme
- Ayak bileklerinin, ayakların veya parmakların şişmesi
- Mide ağrısı, ağız kuruluğu, kusma, iştah kaybı, tat alma duyusunda değişiklik,
- Cildin solgun olması ve halsiz hissetme veya soluğun kesilmesi (anemi)
- Kaşınma veya döküntü
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi veya uyku hali, insomnia (kabus içeren diğer uyku rahatsızlıkları)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Tuvalete gitme sıklığının artması (üriner sıklık)
- El, ayak parmakları, bacaklar ve yüzde uyuşukluk ve hissizlik

Seyrek (1000 kişide birden daha azını etkiler)

- Ciltte kızarıklık, kırmızı ve kaşıntılı cilt
- Görüş gücünde azalma
- Dilde ağrı
- Huzursuzluk hissi veya midede rahatsızlık
- Derinin sarı renk alması

Diğer olası yan etkiler

- Hafıza kaybı
- Cinsel zorluklar
- Depresyon
- Diyabet. Bu etki büyük olasılıkla kanınızdaki yağ ve şeker oranı yüksek ise, aşırı kilolu iseniz ve kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksek ise görülür.

Bunlar PRATİN'in hafif yan etkileridir.

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. PRATİN'in saklanması

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

rn kutusunda ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda ve blisterde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PRATİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ő.
Ümraniye 34768 İstanbul

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ő.
Sancaklar 81100 Düzce

Bu kullanma talimatı 09/05/2017 tarihinde onaylanmıştır.