

## KULLANMA TALİMATI

### SUVATİN 20 mg Film Tablet

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** 20 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda 20.80 mg rosuvastatin kalsiyum
- **Yardımcı maddeler:** Krosprovidon, Kalsiyum hidrojenfosfat dihidrat, Mikrokrystalin selüloz Laktoz monohidrat, Magnezyum stearat, Hidroksipropilmetilselüloz, Stearik asit 50, Titanyum dioksit (E171), Kırmızı demiroksit (E172).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz. Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı olsa bile, ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. SUVATİN nedir ve ne için kullanılır?

SUVATİN, "statinler" adı verilen gruba dahil bir ilaçtır.

SUVATİN, ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan 10-17 yaş arası çocuklarda da kullanılabilir.

SUVATİN, pembe renkli ve yuvarlak film kaplı tablettir. 14, 28, 84, 90 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilir.

Doktorunuz tarafından reçetenize SUVATİN yazılmıştır; çünkü **kolesterol düzeyiniz yüksek** bulundu. Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz.

Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklinizi değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı SUVATİN doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. SUVATİN aldığımız sürece, kolesterol düşürücü beslenme diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz.

veya

Kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi arttıran diğer faktörlere sahipsiniz. Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıklatn kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

### **SUVATİN almaya devam etmek neden önemlidir?**

SUVATİN, 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).

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

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

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

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

## **2. SUVATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SUVATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- SUVATİN veya içerdiği maddelerden herhangi biri ile daha önce alerjik etki yaşadığınız,

- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. SUVATİN alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** SUVATİN 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,

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

#### **SUVATİN 40 mg'ı (en yüksek doz) aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Orta dercede 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),
- Devamli ve yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız,
  - Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
  - Kolesterolünüzü 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.

#### **SUVATİN'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Böbrek problemlerinizi varsa.
- Karaciğerinizde sorun varsa.
- Tekrarlanan veya 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,
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen gruptan ilaç kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.

- HIV enfeksiyonuna karşı, örneğin lopinavir/ritonavir gibi, ilaçlar kullanıyorsanız.
- Hasta çocuk ise: SUVATİN çocuklara verilmemelidir.
- 70 yaşın üzerindeyseniz (doktorunuzun SUVATİN'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 SUVATİN'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.

Yukarıda sayılan durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **40 mg'lık dozu (en yüksek doz) kullanmayınız. SUVATİN'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, SUVATİN kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

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

### **SUVATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SUVATİN'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz SUVATİN kullanmayınız. SUVATİN kullanan kadınlar uygun bir korunma yöntemi ile hamile kalmaktan kaçınmalıdırlar.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız SUVATİN kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **SUVATİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **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 bildirin.

Şu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildirin:

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), hazımsızlığı giderici ilaçlar (midenizdeki asidi etkisiz hale getirmek için kullanılan), kolestiramin ve kolestipol (safra asit bağlayıcıları), eritromisin (bir antibiyotik), ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları, hormon yenileme tedavisi veya lopinavir/ritonavir (HIV enfeksiyonuna karşı kullanılır) ilaçlarından birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçların etkileri SUVATİN tarafından değiştirilebilir veya bu ilaçlar SUVATİN'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. SUVATİN nasıl kullanılır?**

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

SUVATİN'i her zaman doktorunuzun önerdiği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Başlangıç dozu:**

SUVATİN ile tedavinizde, daha önce herhangi bir statin kullanmamış iseniz 5 mg doz ile veya önce başka bir statin kullanmış iseniz, 5 mg veya 10 mg dozla başlanmalıdır. Başlangıç dozunun seçimi şunlara bağlıdır:

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

Doktorunuza size en uygun SUVATİN başlangıç dozunu danışınız.

#### **Şu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en düşük dozu, yani 5 mg dozu önerebilir:**

- 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).

### **Dozun arttırılması ve en yüksek günlük doz**

Doktorunuz dozun artmasına karar verebilir. Böylece size en uygun dozu kullanabilirsiniz. 5 mg dozla başladıysanız, doktorunuz önce 10 mg, daha sonra 20 mg, gerekiyorsa daha sonra 40 mg olarak dozu iki katına çıkarabilir. 10 mg ile başladıysanız, doktorunuz bunu 20 mg ve daha sonra gerekirse, 40 mg olarak iki katına çıkarabilir. Her doz ayarlaması arasında 4 haftalık bir ara olacaktır.

En yüksek günlük SUVATİN dozu 40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol düzeyleri yüksek ve kalp krizi veya inme riski yüksek olan, aynı zamanda 20 mg kolesterol düzeyleri yeterli derecede düşmeyen hastalar içindir.

### **SUVATİN'i kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmak için alıyorsanız:**

Önerilen doz günde 20 mg'dır. Bununla birlikte, yukarıda belirtilen faktörlerden herhangi birisine sahipseniz doktorunuz daha düşük doz kullanımına karar verebilir.

### **10 – 17 yaş arası çocuklar için normal dozlar**

Normal başlangıç dozu 5 mg'dır. Doktorunuz, SUVATİN'in sizin için en uygun miktarını bulmak için dozunuzu artırabilir. SUVATİN'in en yüksek günlük dozu 20 mg'dır. Dozunuzu günde bir kere alınız. SUVATİN 40 mg tablet çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tableti suyla bütün olarak yutunuz.

SUVATİN'i günde bir kez alınız. SUVATİN'i günün herhangi bir vaktinde alabilirsiniz. SUVATİN tableti, unutmamanız için, her gün aynı saatte almaya dikkat ediniz.

### **Düzenli kolesterol kontrolleri**

Düzenli kolesterol kontrolleri için doktorunuza gitmeniz çok önemlidir. Böylece, kolesterolünüzün istenen düzeye geldiğinden ve bu düzeyde kaldığından emin olabilirsiniz.

Doktorunuz alacağınız dozu arttırmaya karar verebilir, böylece size en uygun SUVATİN dozunu kullanabilirsiniz.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SUVATİN kullandıysanız:**

Düzenli kolesterol kontrolleri için doktorunuza gitmeniz çok önemlidir. Böylece, kolesterolünüzün istenen düzeye geldiğinden ve bu düzeyde kaldığından emin olabilirsiniz.

Doktorunuz alacağınız dozu arttırmaya karar verebilir, böylece size en uygun SUVATİN dozunu kullanabilirsiniz.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SUVATİN kullandıysanız:**

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

Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldığımızda, sizinle ilgilenen sağlık personeline SUVATİN aldığınızı söyleyiniz.

### **SUVATİN'i kullanmayı unutursanız:**

Endişelenmeyiniz. Bir sonraki dozu, zamanı geldiğinizde alınız.

*Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.*

### **SUVATİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

SUVATİN'i kullanmayı bırakmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. SUVATİN kullanmayı keserseniz, kolesterol düzeyleriniz yeniden yükselebilir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Bu yan etkilerin neden olabileceğini bilmeniz önemlidir. Yan etkiler genellikle hafiftir ve kısa süre sonra kaybolur.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SUVATİN'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.

**Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süre olağandışı ağrı veya sancı varsa SUVATİN kullanımını kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. 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, rabdomyoliz adı verilen ve yaşamı tehdit edebilen kas hasarına kadar ilerleyebilir.**

Çok ciddi olabilen bu durumlarla karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde 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.

#### **Yaygın:**

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi
- Baş dönmesi
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle SUVATİN kesilmeden kendi kendine normale döner (yaygın olarak sadece SUVATİN 40 mg için).
- Kan şekeri düzeyleri yüksek olan hastalarda şeker hastalığı

#### **Yaygın olmayan:**

- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle SUVATİN kesilmeden kendi kendine normale döner (sadece SUVATİN 5 mg, 10 mg ve 20 mg için).

#### **Seyrek:**

- Şiddetli alerjik etkiler: Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme, yutma ve nefes almada zorluk, kabarmalarla ortaya çıkan şiddetli cilt kaşıntısı. Bir alerjik durumla karşı karşıya olduğunuzu düşünüyorsanız, SUVATİN kullanımını **DERHAL** kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Yetişkinlerde kas hasarı: Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa önlem olarak, SUVATİN kullanımını kesiniz **DERHAL** ve doktorunuza başvurunuz.



- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış

#### **Çok seyrek:**

- Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)
- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı

#### **Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler**

- Diyare (ishal)
- Stevens-Johnson sendromu (ağızda gözlerde deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Ödem (şişlik)
- Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları
- Cinsel zorluk
- Depresyon
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri

*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](http://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 (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. SUVATİN'in saklanması**

*SUVATİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve 25°C'de ambalajında saklayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günü olarak alınmalıdır.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SUVATİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Son kullanma tarihi dolmuşsa veya kullanamayacaksanız eczacınıza götürünüz.

Tabletleri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

***Ruhsat sahibi:***

HELBA İLAÇ İÇ ve DIŞ SAN. TİC. LTD.ŞTİ.

Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Cad.

İstanbul Vizyon Park A1 Plaza No:17/1

Bahçelievler/İSTANBUL

Telefon: (0 212) 465 09 46

Faks : (0 212) 465 09 47

***Üretim yeri:***

MERKEZ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A. Ş.

Sırnı Çelik Bulvarı Ayça Sk. No:6 34788

Taşdelen- Çekmeköy / İSTANBUL

Tel : (0216) 484 41 66 (pbx)

Faks : (0216) 484 41 91

*Bu kullanma talimatı 31/07/2014 tarihinde onaylanmıştır.*