

KULLANMA TALİMATI

COLEFİX 10 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Rosuvastatin kalsiyum (10 mg rosuvastatine eşdeğer) 10,42 mg
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidrojen karbonat, Sitrik asit anhidr, Malik asit, Polivinil piroolidon, Polietilen glikol, sodyum klorür, sukraloz (E 955), aspartam (E 951) ve limon 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. **COLEFİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COLEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COLEFİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COLEFİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLEFİX nedir ve ne için kullanılır?

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

COLEFİX, beyaz, iki tarafı düz, yuvarlak efervesan tabletlerdir. 30 (3x10) ve 90 (9x10) efervesan tablet plastik tüp / silikajelli plastik kapak ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

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

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

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

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

COLEFİX’i kullanırken, kolesterol düşürücü diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz.

Kolesterol seviyenizi düzenlerseniz, kalp krizi veya inme geçirme riskinizi azaltabilirsiniz.

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 endikedir.
- 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 endikedir.
- Total kolesterol, LDL-kolesterol, Apolipoprotein B ve trigliserid düzeylerindeki artışla (Frederickson Tip IIa, IIb, III ve IV hiperlipidemilerde) birlikte olan hiperlipidemilerde (kan yağlarının yüksek olması) artmış yağ düzeylerini azaltmada endikedir.

2. COLEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLEFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- COLEFİX'e karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa.
- Hamile veya emzirme dönemindeyseniz. Eğer COLEFİX'i kullanırken hamile kaldıysanız hemen ilacın kullanımına son verip doktorunuza söyleyiniz. COLEFİX kullanan bayanlar, uygun korunma yöntemlerini uygulayarak hamile kalmaktan kaçınmalıdırlar.
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- Önemli böbrek problemlerinizi varsa.
- Eğer tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız varsa.
- Siklosporin (örneğin organ naklinden sonra kullanılır) olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız.
- Orta şiddette böbrek problemlerinizi varsa (eğer şüpheliyseniz, doktorunuza danışınız).
- Tiroid beziniz düzgün çalışmıyorsa.
- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız, kişisel veya ailevi kas problemi geçmişiniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken kas problemleri geçmişiniz varsa.
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol tüketiyorsanız.
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar olarak isimlendirilen ilaçlardan alıyorsanız.
- Asya kökenliyseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli).

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

COLEFİX'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek problemlerinizi varsa.
- Karaciğer problemlerinizi varsa.

Açlık kan şekeri 100-125 mg/dl ise. Bu hastalarda COLEFİX'in içeriğindeki rosuvastatin nedeniyle şeker hastalığı gelişme riski artabilir.

- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız, kişisel veya ailevi kas problemi geçmişiniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken kas problemleri geçmişiniz varsa. Açıklanamayan kas ağrılarınız ile birlikte, özellikle ateşiniz varsa ve kendinizi iyi hissetmiyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

- Düzenli olarak fazla miktarda alkol tüketiyorsanız.
- Tiroid beziniz düzgün çalışmıyorsa.
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar olarak isimlendirilen ilaçlardan alıyorsanız.

Daha önceden yüksek kolesterol için başka ilaçlar kullanmış olsanız dahi, lütfen bu kullanma talimatını dikkatli okuyunuz.

- HIV enfeksiyonuna karşı, örneğin lopinavir/ritonavir gibi, ilaçlar kullanıyorsanız.
- Hasta, bir çocuk ise: COLEFİX çocuklara verilmemelidir.
- 70 yaşın üzerindeyseniz (doktorunuzun size uygun COLEFİX başlangıç dozunu seçmesi gerektiğinden).

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz); COLEFİX'i kullanmayınız ve COLEFİX'in herhangi bir dozunu kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az sayıda kişide, statinler karaciğeri etkileyebilir. Bu durum, kandaki karaciğer enzimlerinin artışına bakılan basit bir test ile tespit edilebilir. Bu nedenle, COLEFİX ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince doktorunuz bu kan testini (karaciğer fonksiyon testi) uygulayacaktır.

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

COLEFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

COLEFİX'i yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Rosuvastatinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için, süt veren anneler tarafından kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Birçok kişi için COLEFİX kullanımı taşıt veya makine kullanma yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişilerde COLEFİX kullanımı ile sersemlik hissi oluşabilir. Eğer sersemlik hissederseniz taşıt ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

COLEFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aspartam ile İlgili Uyarı

COLEFİX'te aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Sodyum ile İlgili Uyarı

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette toplam 6,8 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

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), 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 COLEFİX tarafından değiştirilebilir veya bu ilaçlar COLEFİX'in etkilerini değiştirebilirler.

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. COLEFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Başlangıç dozu: Daha önceden daha yüksek dozlarda farklı statin kullanıyor olsanız dahi, COLEFİX ile tedaviye başlangıç dozunuz mutlaka 5 mg veya 10 mg olmalıdır. Başlangıç dozu seçiminiz aşağıdaki durumlara göre değişir:

- Kolesterol seviyeniz
- Kalp krizi veya inme geçirme riski seviyeniz
- Muhtemel yan etkilere karşı sizi daha hassas yapabilecek faktörlerin varlığı

Size uygun COLEFİX başlangıç dozunu doktorunuz veya eczacınızla birlikte seçiniz.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda size en düşük (5 mg) COLEFİX dozunu verebilir:

- 70 yaşın üzerindeyseniz.
- Orta şiddette karaciğer problemlerinizi varsa.
- Kas ağrısı riskiniz varsa (miyopati).

Doz artımı ve en yüksek günlük doz:

Doktorunuz ilacınızın dozunu arttırmaya karar verebilir. Eğer 5 mg'lık doz ile başladıysanız, doktorunuz gerekli görürse bu dozu 2 katına yani 10 mg'a, sonra 20 mg'a ve daha sonra 40 mg'a çıkarabilir. Eğer 10 mg doz ile başladıysanız, doktorunuz gerekli görürse bu dozu 2 katına yani 20 mg'a ve daha sonra 40 mg'a çıkarabilir. Her doz ayarlaması arasında dört haftalık aralıklar olmalıdır.

COLEFİX'in en yüksek günlük dozu 40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol seviyesi 20 mg'lık doz ile yeterli düzeyde düşürülemeyen, yüksel kolesterolü ve kalp krizi veya inme riski olan hastalarda kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

COLEFİX'i bir bardak suda (200 ml'den az olmamalı) eritiniz. Sonrasında da bol su içiniz.

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

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

Düzenli kolesterol kontrolleri

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaş ve üzeri hastalarda başlangıç dozu olarak 5 mg önerilir. Yaşla ilgili başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu olarak 5 mg önerilir. Günlük doz 10 mg'ı geçmemelidir. 40 mg doz, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda, COLEFİX'in hiçbir dozu kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

COLEFİX, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLEFİX kullandıysanız:

COLEFİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COLEFİX'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLEFİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer, COLEFİX'i kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz. Eğer, COLEFİX almayı bırakırsanız, kolesterol seviyeniz yeniden artabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar – yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte).
- Kas zedelenmesi – önlem olarak, eğer kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren, alışılmadık kas ağrı ve acıları mevcutsa.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

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

- Şiddetli mide ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kanda karaciğer enzimlerinin artması
- Şeker hastalığı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler seyrek olarak görülür.

- Sarılık (gözlerin ve cildin sarılaşması)
- Hepatit (Karaciğer iltihabı)
- İdrarda kan izlerinin bulunması
- Kollar ve bacaklardaki sinirlerde zedelenme (örneğin, keçelenme)
- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Döküntü, kaşıntı ve diğer deri reaksiyonları
- İdrarda protein miktarının artması - bu durum genellikle COLEFİX kullanımına son verilmesini gerektirmeden kendiliğinden normale döner.
- Baş ağrısı
- Mide ağrısı

- Kabızlık
- Bulantı
- Kas ağrısı
- Güçsüzlük hissi
- Sersemlik
- İshal

Bunlar COLEFİX'in hafif yan etkileridir.

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

5. COLEFİX'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün ağzını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLEFİX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi

Bağımsız Bölüm No: 2/2 Güngören/İSTANBUL

Tel: 0 212 481 20 95

Fax: 0 212 481 20 95

e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 09.07.2010 tarihinde onaylanmıştır.