

KULLANMA TALİMATI

EZESİM 10/80mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Ezetimib 10 mg, simvastatin 80 mg.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, kroscarmelloz sodyum, kırmızı demir oksit (E172), mikrokristalin selüloz, hidroksi propil metil selüloz, magnezyum stearat, starch RX 1500, askorbik asit, bütül hidroksi anisol, sitrik asit anhidr, Opadry II 85G18490 White [İçeriği: polivinil alkol, talk, polietilen glikol / makragol, lesitin (soya (E322)), titanyum dioksit (E171)].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EZESİM nedir ve ne için kullanılır?

EZESİM kanınızdaki toplam kolesterol seviyesini, “kötü” kolesterolü (LDL kolesterol) ve trigliseridler denilen yağ asitlerinin düzeyini düşüren bir ilaçtır. EZESİM ek olarak “iyi” kolesterol (HDL kolesterol) seviyesini yükseltir. Sadece diyet yaparak kolesterol seviyelerini kontrol altında tutamayan hastalar içindir. Bu ilacı kullanırken aynı zamanda kolesterol düşürücü bir diyetle de devam etmelisiniz.

EZESİM iki yoldan kolesterol seviyenizi düşürür. Sindirim sisteminizden emilen kolesterolü ve vücudunuzun kendi ürettiği kolesterolü düşürür. EZESİM kilo vermenizi sağlamaz.

EZESİM, beyaz, oblong, bikonveks film kaplı tabletlerdir. 28 ve 84 film kaplı tablet içeren ambalaj formu mevcuttur. PVC/Alü blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

EZESİM aşağıdaki durumlarda diyetle ek olarak kullanılır:

- Kanınızdaki kolesterol seviyesi yüksek olduğunda [primer hiperkolesterolemi (heterozigot ailesel veya ailesel olmayan)] veya kanınızdaki yağ seviyesi yükseldiğinde (karışık hiperlipidemi),
- Yukarıdaki durumlar sadece statinlerle (kolesterol düşürücü ilaç) kontrol altına alınamadığında,
- Statin ve ezetimibi ayrı tabletler olarak kullanıyorsanız³
- Kanınızdaki kolesterol seviyesini artıran kalıtsal (ırsi) bir hastalığınız olduğunda (homozigot ailesel hiperkolesterolemi). Size aynı zamanda diğer bazı ilaçlar da reçete edilebilir.

2. EZESİM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EZESİM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- EZESİM’in içeriğindeki ezetimib, simvastatin veya diğer herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Şu anda karaciğer hastalığınız varsa,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız.
- Şu ilaçları birarada kullanıyorsanız:
 - İtrakonazol, ketokonazol ya da posakonazol (mantarların enfeksiyonu için kullanılan ilaç),
 - Bazı hepatit C virüs proteaz inhibitörleri (boceprevir ya da telaprevir),

- Eritromisin, klaritromisin veya telitromisin (bazı enfeksiyonlar için kullanılan antibiyotik ilaçlar),
- HIV proteaz inhibitörleri, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakonavir (bu ilaçlar AIDS hastalığında kullanılır),
- Nefazodon (bir depresyon (ruhsal çökkünlük ilacı).
- Siklosporin (organ nakli sonrasında kullanılan ilaç)
- Danazol (uterus iltihabı-endometriyozis- tedavisinde kullanılan yapay hormon)
- Gemfibrozil (kolesterolün düşürülmesi için kullanılan bir ilaç)

EZESİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Doktorunuzu alerjileriniz dahil tüm hastalık geçmişiniz hakkında bilgilendiriniz.
- Yüksek miktarda alkol tüketiyorsanız veya karaciğer hastalığı geçirdiyse bu doktorunuza söyleyiniz. EZESİM sizin için uygun olmayabilir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Kısa bir süre için EZESİM'e ara vermeniz gerekebilir.
- EZESİM almaya başlamadan önce doktorunuz bir kan testi yapacaktır. Bu test karaciğerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak içindir.
- EZESİM kullanmaya başladıktan sonra da karaciğerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak için doktorunuz kan testi yaptırmanızı isteyebilir.
- Ciddi bir akciğer hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.
- EZESİM ve fibratların (kolesterol düşürücü ilaçlar) birlikte kullanımı ile ilgili bir çalışma yapılmamış olduğundan, EZESİM ve fibratlar birlikte kullanılmamalıdır.

EZESİM kullandığımız zaman herhangi bir açıklanamayan kas ağrısı, kaslarınızda hassasiyet veya zayıflık hissederseniz hemen doktorunuzla iletişime geçiniz. Çünkü nadir durumlarda kaslardaki hasar, böbreklerde de hasara ve nadir durumlarda ölümlere neden olabilir.

Kas yıkımı riski, yüksek doz EZESİM alındığında ve bazı hastalarda daha risklidir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza bildirin:

- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Tiroid problemlerinizi varsa,
- 65 yaş ve üstündeyse,
- Kadın iseniz,
- Statinler (simvastatin, atorvastatin ve rosuvastatin gibi) veya fibratlar (gemfibrozil ve bezafibrat) denilen kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda kas problemi yaşadığınız,
- Kalıtsal (irisi) kas hastalığı olan yakın akrabalarınız varsa.

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

EZESİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EZESİM aç veya tok karına alınabilir. Tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır. Greyfurt suyunda bulunan bileşenlerden bir veya birkaçı vücuttaki EZESİM dahil bazı ilaçların metabolizmasını değiştirebilir. Bu ilacı kullanırken greyfurt suyu içilmesinden kaçınılmalıdır, çünkü kas problemi oluşma riskini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EZESİM'i hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa bu ilacı kullanmayınız. EZESİM kullanırken hamile kalırsanız ilacı kullanmayı hemen bırakınız ve doktorunuza haber veriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde EZESİM kullanmayınız. Çünkü anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

EZESİM'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak EZESİM kullandıktan sonra bazı kişilerde baş dönmesi görüldüğü dikkate alınmalıdır.

EZESİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 458.52 mg laktoz (bir tür şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

EZESİM lesitin (soya (E322)) ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuza bildirmeniz sizin için çok önemlidir. EZESİM ile birlikte bu ilaçların kullanımı kas problemleri riskini artırabilir (bunlardan bazıları yukarıda "EZESİM'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" başlığında belirtilmiştir).

- Siklosporin (genellikle organ nakli yapılan hastaların kullandığı, bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç)
- Danazol [rahim yangısı (iltihabı)-endometriyozis-tedavisinde kullanılan yapay hormon]
- İtrakonazol, ketokonazol, flukonazol ya da posakonazol (mantar infeksiyonu tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Gemfibrozil ve bezafibrat gibi fibrat türü ilaçlar (kolesterol düşürücü ilaçlar)
- Eritromisin, klaritromisin, telitromisin veya fusidik asit (bakterilerin infeksiyonlara karşı kullanılan antibiyotik grubundan ilaçlar)
- Indinavir, nelfinavir, ritonavir ve sakinavir gibi HIV proteaz inhibitörleri (AIDS ilaçları)
- Boceprevir ya da telaprevir (Hepatit C virusu infeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Nefazodon [bir depresyon (ruhsal çöküntü) ilacı]
- Amiodaron (düzensiz kalp atımı için kullanılan ilaç)
- Verapamil diltiazem veya amlodipin (yüksek tansiyon, kalp hastalığı ile alakalı göğüs ağrısı ve kalple ilgili diğer durumlar için kullanılan ilaç)
- Yüksek miktarlarda (en az günde 1 gram) niasin veya nikotinic asit (kolesterol düşürücü ilaç)
- Kolşisin (gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz:

- Varfarin, fluindion, fenprokumon veya asenokumarol gibi kanın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülan ilaçlar
- Kolestiramin (kolesterolü düşüren bir ilaç); çünkü kolestiramin EZESİM'in çalışmasına etki eder
- Fenofibrat (başka bir fibrat asit türevidir)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)

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. EZESİM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- EZESİM'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- EZESİM kullanmaya başlamadan önce kolesterol düşürücü bir diyeteye girmelisiniz.
- EZESİM kullanırken aynı zamanda bu diyeteye de devam etmelisiniz.
- EZESİM günde bir kez ağızdan alınmalıdır.
- Mevcut durumunuz ve bireysel risk düzeyinize bağlı olarak doktorunuz hangi dozun sizin için en uygun doz olduğunu belirleyecektir.
- Eğer doktorunuz EZESİM ile birlikte kolestiramin (kolesterol düşürücü bir ilaç) veya diğer herhangi bir safra asidi bağlayıcı bir ilaç reçetelediyse, EZESİM'i safra asidi bağlayıcı ilaçtan en az 2 saat önce veya 4 saat sonra almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu

EZESİM'in günlük dozu ağızdan alınan 1 tablettir. Tablet, bütün olarak yeterli miktarda (ör: bir bardak) su ile yutularak alınır. Tabletler çentikli değildir ve ikiye bölünmemelidir.

- EZESİM'i akşamları alınız. Aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

EZESİM çocuklar için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım

Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Hafif veya orta şiddette böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuza bildiriniz, dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer EZESİM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EZESİM kullandıysanız:

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

EZESİM'i kullanmayı unutursanız:

Bir tableti her zamanki saatinde almayı unutursanız, ilave bir doz almayınız. Yalnızca bir sonraki gün ilacı alma zamanı geldiğinde normal dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EZESİM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

EZESİM ile tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

Kolesterolünüz tekrar yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EZESİM'de yan etkilere neden olabilir; ancak bunlar herkeste görülmez.

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

• Hayatı tehdit edebilen aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, baygınlık, derinin ve gözlerin soluklaşması, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme gibi solunumu veya yutkunmayı güçleştirebilen ve acil tedavi gerektiren durumlar)

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

Aşağıdaki yaygın yan etkiler bildirilmiştir (tedavi edilen 100 hastadan 1 veya daha fazlasında ve 10 hastadan <1'inde gözlenen yan etkiler):

- Kaslarda sızlama
- Karaciğer (transaminaz enzimleri) ve/veya kas [kreatin kinaz (CK) enzimi] fonksiyonuna ait laboratuvar kan testlerinde yükselmeler

Aşağıdaki yaygın olmayan yan etkiler bildirilmiştir (tedavi edilen 1000 hastadan 1 veya daha fazlasında ve 100 hastadan <1'inde gözlenen yan etkiler):

- Karaciğer fonksiyonuna ait kan testlerinde yükselmeler; kan ürik asit düzeyinde yükselmeler; kanın pıhtılaşma süresinde uzamalar; idrarda protein; kilo kaybı
- Baş dönmesi; baş ağrısı; karıncalanma hissi

- Karın ağrısı; hazımsızlık; mide gazı; bulantı; kusma; karında şişkinlik; ishal; ağız kuruluğu; mide yanması
- Döküntü; kaşıntı; kurdeşen
- Eklem ağrısı, kaslarda ağrı, hassasiyet, güçsüzlük veya spazmlar; boyun ağrısı; kol ve bacaklarda ağrı; sırt ağrısı
- Olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük; yorgunluk hissi; göğüs ağrısı; özellikle el ve ayaklarda şişlik
- Uyku bozukluğu, uyuma güçlüğü

Ayrıca, ezetimib/simvastatin kombinasyonu veya ezetimib veya simvastatin tabletleri alan hastalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi, kansızlık); kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni) ve buna bağlı olarak oluşabilen morluk/kanama
- Kol ve bacaklarda uyuşma veya güçsüzlük; hafızada zayıflama
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı gibi solunum problemleri veya ateş
- Kabızlık; sıklıkla şiddetli karın ağrısının eşlik ettiği pankreas iltihabı
- Karaciğer iltihabı veya ciltte veya gözlerde sararma; karaciğer yetmezliği; safrataşları veya safra kesesi iltihabı (karın ağrısı, bulantı ve kusmaya neden olabilir)
- Saç dökülmesi; bazen hedef tahtası şeklinde lezyonlarla birlikte kırmızı kabartılar halinde döküntü
- Eklemlerde ağrı veya iltihap, kan damarlarının iltihabı, olağandışı morluklar, ciltte kabartılar ve şişlik, cildin güneşe duyarlı hale gelmesi, ateş, sıcak basması, nefes darlığı ve kendini iyi hissetmeme, lupus benzeri hastalık tablosu (döküntü, eklem bozuklukları ve akyuvarlar üzerine etkileri içerir)
- Kaslarda ağrı, hassasiyet, güçsüzlük veya kramplar; kas yıkımı
- İştah azalması
- Sıcak basması; yüksek kan basıncı
- Ağrı
- Erektile fonksiyon (sertleşme) bozukluğu
- Depresyon (ruhsal çöküntü)
- Karaciğer fonksiyonunu gösteren bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler

Bazı statinler ile ilave muhtemel yan etkiler bildirilmiştir:

- Uyku bozuklukları; kabuslar dahil
- Hafıza kaybı

- Seksüel problemler
- HbA1c (şeker hastalarının takibinde kullanılan bir değer) ve açlık serum glukoz düzeylerinde artışlar

Kaslarınızda nedeni bilinmeyen ağrı, hassasiyet veya güçsüzleşme yaşarsanız derhal doktorunuzla temas kurunuz çünkü nadir durumlarda kas tahribatı dahil kas problemleri ciddi olabilmekte ve böbrek hasarına yol açabilmektedir; çok ender olarak ölümler görülmüştür.

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

5. EZESİM'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EZESİM'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi
B Blok No:88/6
Bakırköy / İSTANBUL
Tel: 0 212 481 79 52
Faks: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.