

KULLANMA TALİMATI

LİVERCOL 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg rosuvastatine eşdeğer, 10.395 mg rosuvastatin kalsiyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, dibazik kalsiyum fosfat, krospovidon, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, gliseril triasetat, günbatımı sarısı FCF, ponceau 4R alüminyum lak, FD&C mavi 2

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 size 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. **LİVERCOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİVERCOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİVERCOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİVERCOL'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

I. LİVERCOL nedir ve ne için kullanılır?

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

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

LİVERCOL tabletler, yuvarlak, pembe renkli ve bir yüzü çentikli film kaplı tabletlerdir. 28 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilir.

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

Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı LİVERCOL doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. LİVERCOL aldığınız 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 hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

LİVERCOL almaya devam etmek neden önemlidir?

LİVERCOL, kanda bulunan, lipid adı verilen yağ maddelerinin kan seviyelerini düzeltmek için kullanılır. Kandaki lipidlerin en fazla bilineni kolesteroldür.

Kanda bulunan kolesterolün değişik tipleri vardır. 'Kötü' kolesterol (LDL-K) ve 'iyi' kolesterol (HDL-K).

- LİVERCOL " 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 damarlarınızın çeperlerinde birikir ve damarlarınızı daraltır.

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

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

2. LİVERCOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİVERCOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LİVERCOL veya içerdiği maddelerden biri ile daha önce alerjik etki yaşadysanız,

- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. LİVERCOL alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** LİVERCOL 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 alıyorsanız (örneğin organ nakli sonrası)

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

LİVERCOL 40 mg'ı (en yüksek doz) aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Orta derecede 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),
- Devamlı 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.

LİVERCOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbreklerinizde sorun varsa,
- Karaciğerinizde sorun varsa,
- Tekrarlanan ve 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.
- Hasta 10 yaşın altında çocuk ise: LİVERCOL 10 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- Hasta 18 yaşın altında ise: LİVERCOL 40 mg film tablet çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun LİVERCOL'un 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 LİVERCOL'un 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.**

LİVERCOL'un 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, LİVERCOL kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

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

LİVERCOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİVERCOL'u aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz LİVERCOL kullanmayınız. LİVERCOL kullanan kadınlar uygun bir korunma yöntemi ile hamile kalmaktan kaçınmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız LİVERCOL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

LİVERCOL'un 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.

Bu tıbbi ürün boyar madde olarak günbatımı sarısı FCF ve ponceau 4R alüminyum lak ihtiva eder; alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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 bildiriniz.

Şu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

Siklosporin (örneğin organ nakli sonrasında), varfarin (veya kan sulandırıcı bir başka ilaç), fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi), kolesterol düşürücü diğer ilaçlar (ezetimib gibi), hazımsızlık ilaçları (mide asidini gidermek için kullanılır), eritromisin (bir antibiyotik), doğum kontrol hapı, hormon idame tedavisi veya lipinovir/ritonavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır). LİVERCOL bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar LİVERCOL'un etkilerini değiştirebilir.

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

3. LİVERCOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LİVERCOL'u her zaman doktorunuzun önerdiği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinler için normal dozlar:

LİVERCOL'u yüksek kolesterol için alıyorsanız:

Başlangıç dozu

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

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

Doktorunuza size en uygun LİVERCOL 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 artırılması ve günlük en yüksek 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 LİVERCOL dozu, 40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol düzeyleri yüksek ve kalp krizi veya inme riski yüksek olan, aynı zamanda 20 mg dozla kolesterol düzeyleri yeterli derecede düşmeyen hastalar içindir.

LİVERCOL'u 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 verilebilir.

10-17 yaş arası çocuklar için normal dozlar:

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

Uygulama yolu ve metodu

Tableti suyla bütün olarak yutunuz.

LİVERCOL'u günde bir kez alınız. LİVERCOL'u günün herhangi bir vaktinde alabilirsiniz. LİVERCOL tableti, unutmanız 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 LİVERCOL dozunu kullanabilirsiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİVERCOL kullandıysanız

LİVERCOL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldığınızda, sizinle ilgilenen sağlık personeline LİVERCOL aldığınızı söyleyiniz.

LİVERCOL'u kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİVERCOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LİVERCOL kullanmayı bırakmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. LİVERCOL kullanmayı keserseniz, kolesterol düzeyleriniz yeniden yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİVERCOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LİVERCOL'u 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 süren olağandışı ağrı veya sancı varsa LİVERCOL 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 LİVERCOL kesilmeden kendi kendine normale döner (yaygın olarak sadece LİVERCOL 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 LİVERCOL kesilmeden kendi kendine normale döner (sadece LİVERCOL 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, LİVERCOL kullanımını **DERHAL** kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Yetişkinlerde kas hasarı: Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa önlem olarak, LİVERCOL kullanımını **DERHAL** kesiniz 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.

5. LİVERCOL'un saklanması

LİVERCOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LİVERCOL'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günü olarak alınmalıdır.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız LİVERCOL'u 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:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Kanuni Cad. No:6 Sancaktepe / İstanbul

Üretim yeri:

İlko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok.

No:I Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 19.07.2013 tarihinde onaylanmıştır.