

## KULLANMA TALİMATI

### KOLROS 10 mg Çentikli Film Tablet

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Rosuvastatin kalsiyum (10 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda)
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz 2910/5, makrogol 6000, titanyum dioksit (E 171) ,talk, kırmızı demir oksit (E 172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

## 1. KOLROS nedir ve ne için kullanılır?

KOLROS, “statinler” adı verilen gruba dahil bir ilaçtır.

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

KOLROS, ortası çentikli açık pembe renkli, film kaplı, oval, bikonveks tabletlerden oluşur, 28 ve 84 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilir.

Doktorunuz tarafından reçetenize KOLROS 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 KOLROS doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. KOLROS 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.

## KOLROS almaya devam etmek neden önemlidir?

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).

- KOLROS, “ 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 KOLROS almaya devam etmeniz gerekir. **Çünkü KOLROS, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur.** Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylese veya hamile kalırsanız KOLROS kullanmamalısınız.

## **2. KOLROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KOLROS'uaşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer KOLROS veya içerdiği maddelerden biri ile daha önce alerjik etki yaşadysanız,
- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. KOLROS alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** KOLROS 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 size uyuyorsa veya uyduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

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

- Orta derecede böbrek probleminiz varsa (Şüphenez 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 size uyuyorsa veya uyduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

#### **KOLROS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- 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: KOLROS 10 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- Hasta 18 yaşın altında ise: KOLROS 40 mg tablet çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun KOLROS'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 KOLROS'un size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.

Yukarıda sayılan durumlardan herhangi biri size uyuyorsa veya uyduğunu düşünüyorsanız, **40 mg'lık dozu (en yüksek doz) kullanmayınız.**

**KOLROS'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, KOLROS kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

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

#### **KOLROS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KOLROS'u aç veya tok karnına alabilirsiniz.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz KOLROS kullanmayınız. KOLROS 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 KOLROS kullanmayınız.

#### **Araç ve makine kullanma**

Çoğu insan KOLROS alırken araba ve makine kullanabilir, çünkü KOLROS bu kişilerin yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişiler KOLROS kullanırken baş dönmesi

hissedebilir. Eğer baş dđnmesi hissediyorsanız, araba veya bir makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **KOLROS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız 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; hiçbir olası etki gözlenmez.

### **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.

řu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildirin:

siklosporin (örneğin organ nakli sonrasında), varfarin (veya kan sulandırıcı bir başka ilaç), fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi) veya 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 ile mücadelede). KOLROS bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar KOLROS'un etkilerini değiştirebilir.

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

### **3. KOLROS nasıl kullanılır?**

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

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

#### **Yetiřkinler için normal dozlar**

#### **KOLROS'u yüksek kolesterol için alıyorsanız :**

#### **Başlangıç dozu**

KOLROS ile tedavinize, daha önce herhangi bir statin kullanmamıř 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 KOLROS 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 KOLROS 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.

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

**Uygulama yolu ve metodu**

Tableti suyla bütün olarak yutunuz.

KOLROS'u günde bir kez alınız. KOLROS'u günün herhangi bir vaktinde alabilirsiniz.

KOLROS 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 KOLROS dozunu kullanabilirsiniz.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KOLROS kullandıysanız:**

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

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

**KOLROS'u kullanmayı unutursanız:**

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**KOLROS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

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



#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KOLROS'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, KOLROS'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 KOLROS 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, rabdomiyoliz 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.

#### **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 KOLROS kesilmeden kendi kendine normale döner (yaygın olarak sadece KOLROS 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 KOLROS kesilmeden kendi kendine normale döner (sadece KOLROS 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, KOLROS kullanımını **DERHAL** kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Kas hasarı: Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa önlem olarak, KOLROS 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.*

#### **5. KOLROS'un saklanması**

*KOLROS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajı üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KOLROS'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günü olarak alınmalıdır.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız KOLROS'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:***

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad. No.193

34394 Levent İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

#### ***Üretim yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Tel: (0288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

*Bu kullanma talimatı 04.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.*