

KULLANMA TALİMATI

ROSALİN 10/10mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film kaplı tablet 10 mg ezetimib ve 10 mg rosuvastatin'e eşdeğer 10,417 mg rosuvastatin kalsiyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz DC, Hidroksi propil metil selüloz (HPMC E5), kroskarmelloz sodyum (Acdisol), mikrokristalin selüloz, (Avicel pH 102), kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat (m-kompres), krospovidon, koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172) ve FD&C Blue Alüminyum Lak (E132) 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. **ROSALİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROSALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROSALİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROSALİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROSALİN nedir ve ne için kullanılır?

Her bir ROSALİN tablet 10 mg ezetimib ve 10 mg rosuvastatin içerir.

ROSALİN, pembe, yuvarlak film kaplı tabletlerdir. 28 ve 84 film kaplı tablet içeren iki ayrı ambalaj formu mevcuttur. Alü/Alü blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

ROSALİN'in içeriğindeki ezetimib ve rosuvastatin, en yaygın kolesterol olan, lipid olarak adlandırılan, kandaki yağlı maddelerin seviyelerinin düzenlenmesinde kullanılan ilaçlardır. Kanda farklı tiplerde kolesterol bulunur- “kötü kolesterol” (LDL-kolesterol) ve “iyi kolesterol” (HDL-kolesterol). ROSALİN kötü kolesterolü düşürürken, iyi kolesterolü yükseltir.

ROSALİN size, kolesterol seviyeniz yüksek olduğu için reçete edilmiştir. Bunun anlamı, kalp krizi geçirme veya inme riski altında olduğunuzdur.

ROSALİN'i kullanırken, kolesterol düşürücü diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz.

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 kullanılır.
- 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 kullanılır.
- 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 kullanılır.

2. ROSALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

ROSALİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ezetimibe, rosuvastatine veya ROSALİN'in içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlıysanız,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Hamile ve emzirme dönemindeyseniz. Eğer ROSALİN'i kullanırken hamile kaldıysanız hemen ilacın kullanımına son verip doktorunuza söyleyiniz. ROSALİN kullanan bayanlar, uygun korunma yöntemini uygulayarak hamile kalmaktan kaçınmalıdırlar.
- Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Orta şiddette böbrek problemlerinizi varsa (eğer şüpheliyseniz, doktorunuza danışınız),
- Siklosporin (örneğin organ naklinden sonra kullanılır) olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız,
- 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 (gemfibrozil ve fenofibrat) alıyorsanız
- Asya kökenliyseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli).

ROSALİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- İlaçlar karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Böbrek problemlerinizi varsa,

- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Açlık kan şekeri 100-125 mg/dl ise. Bu hastalarda ROSALİN'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: ROSALİN çocuklara verilmemelidir.
- 70 yaşın üzerindeyseniz (doktorunuzun size uygun ROSALİN başlangıç dozunu seçmesi gerektiğinden).

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz);

ROSALİN'i kullanmayınız ve ROSALİN'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, ROSALİN ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince doktorunuz bu kan testini (karaciğer fonksiyon testi) uygulayacaktır.

Ezetimib ve fibratların (kolesterol düşürücü ilaçlar) birlikte kullanımının etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmamıştır.

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

ROSALİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROSALİN'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 ve ezetimibin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için, süt veren anneler tarafından kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

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

ROSALİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir ROSALİN 10/10 mg tablet 308,87 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Siklosporin (örneğin organ naklinden sonra kullanılan),
- Varfarin, fenprokuman, asenokumarol, fluindion (veya kanı inceltmek için kullanılan başka bir ilaç),
- Fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi kolesterol düşürücü ilaçlar) veya diğer kolesterol düşürücü ilaçlar
- 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.

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. ROSALİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

ROSALİN almadan önce kolesterolünüzü düşürmek amacıyla diyet yapmalısınız, bu diyete ROSALİN alırken de devam etmelisiniz.

Başlangıç dozu: Daha önceden daha yüksek dozlarda farklı statin kullanıyor olsanız dahi, ROSALİN ile tedaviye başlangıç dozunuz mutlaka 10/5 mg veya 10/10 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 ROSALİN başlangıç dozunu doktorunuz veya eczacınızla birlikte seçiniz.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda size en düşük (10/5 mg) ROSALİN dozunu verebilir:

- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli).
- 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 10/5 mg'lık doz ile başladığınız, doktorunuz gerekli görürse bu dozu 2 katına yani 10/10 mg'a, sonra 10/20 mg'a ve daha sonra 10/40 mg'a çıkarabilir. Eğer 10 mg doz ile başladığınız, doktorunuz gerekli görürse bu dozu 2 katına yani 10/20 mg'a ve daha sonra 10/40 mg'a çıkarabilir. Her doz ayarlaması arasında dört haftalık aralıklar olmalıdır.

ROSALİN'in en yüksek günlük dozu 10/40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol seviyesi 10/20 mg'lık doz ile yeterli düzeyde düşürülemeyen, yüksek kolesterolü ve kalp krizi veya inme riski olan hastalarda kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

ROSALİN, yeterli miktarda sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.

ROSALİN, 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 10/5 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 10/5 mg önerilir. Günlük doz 10/10 mg'ı geçmemelidir. 10/40 mg doz, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda, ROSALİN'in hiçbir dozu kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

ROSALİN, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROSALİN kullandıysanız:

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

ROSALİN'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROSALİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ROSALİN'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 kasıntı (şişliklerle birlikte)).
- Kas zedelenmesi-önlem olarak, eğer kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren, alışılmadık kas ağrı ve acıları mevcutsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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

- Karaciğer enzimlerinde artma (AST/ALT değerleri),
- Kreatin fosfokinaz enzimlerinde artma
- Gamma glutamiltransferaz seviyesinde artma,
- Karaciğer fonksiyon testi anormalliği,
- Yüksek tansiyon,

- Uyuşma,
- Gastrit (mide mukozası iltihabı),
- Trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma,
- Konuşma bozukluęu,
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde döküntü,
- Kas hastalıkları,
- Şeker hastalığı,
- Safra kesesi taşı,
- Safra kesesi iltihabı (karın ağrısı, mide bulantısı ve kusmaya neden olabilir)
- Çarpıntı,
- Depresyon,
- Çürüme,
- Hafıza kaybı,
- Pankreatit (pankreas iltihabı),
- Cilt ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap,
- İdrarda kan izlerinin bulunması,
- Sarılık (gözlerin ve cildin sarılaşması),
- Hepatit (Karaciğer iltihabı),
- Kollar ve bacaklardaki sinirlerde zedelenme (örneğin, keçelenme),
- Mide asidinin yemek borusuna kaçması sonucu olan yakınmalar (mide ekşimesi, ağızda acı, ekşi su gelmesi, geçirme, bulantı, kusma, yutma zorluğu, boğazda takılma hissi, ses kısılması)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşğıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Öksürük,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik,
- Hazımsızlık,
- Eklem ağrısı,

- Boyun ağrısı,
- İştah azalması,
- Sıcak basması,
- Yorgunluk,
- Göğüs ağrısı,
- Ağrı,
- Baş ağrısı,
- Ağız kuruluğu,
- Kaşıntı,
- Döküntü,
- Kurdeşen,
- Kas ağrısı,
- Sırt ağrısı,
- Kaslarda güçsüzlük,
- Ellerde, kollarda, bacaklarda ağrı,
- Kuvvetsizlik,
- Baş dönmesi,
- Bronş iltihabı,
- Nezle,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı,
- Kansızlık,
- Sersemlik,
- Kabızlık,
- Bulantı,
- Karın ağrısı,
- Vücutta şişlik,

Bunlar ROSALİN'in hafif etkileridir.

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

5. ROSALİN'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROSALİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi

Bağımsız Bölüm No:2/2 Tozkoparan 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 (31.12.2010) tarihinde onaylanmıştır