

KULLANMA TALİMATI

STAGE 40 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir film kaplı tablette 40 mg Rosuvastatin'e eşdeğer 41.60 mg rosuvastatin kalsiyum içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz tip 200, laktoz granül, sodyum karbonat anhidr, krospovidon (Kollidon CL), magnezyum stearat, titanyum dioksit, talk, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, lesitin, ksantan gam.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. STAGE nedir ve ne için kullanılır?

STAGE, 14, 28 ve 90 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

STAGE, "statinler" adı verilen gruba dahil bir ilaçtır. 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). STAGE kötü kolesterolü azaltır, iyi kolesterolü artırır.

Reçetenize STAGE yazıldı, çünkü kolesterol düzeyiniz yüksek bulundu. Yani, kalp krizi veya inme riski taşıyorsunuz.

Statin almanız önerildi, çünkü kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadı.

STAGE, vücudunuzun kötü kolesterol üretmesinin önlenmesi ve kötü kolesterolün kanınızdan uzaklaştırılması için vücudunuza yardımcı olur.

STAGE almaya devam etmek neden önemlidir?

Kolesterolünüz istenen düzeye gelse bile STAGE almaya devam etmeniz gerekir. Çünkü STAGE, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine engel olur. Ancak, doktorunuz kesmenizi söylerse veya hamile kalırsanız ilacı kullanmayınız.

STAGE aldığınız sürece, kolesterol düşürücü beslenme düzeninize ve egzersizlerinize devam ediniz.

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 ve beyine kan gitmezse, kalp krizi veya inme ortaya çıkabilir. Kolesterol düzeylerinizi düzeltirseniz, kalp krizi geçirme veya inme riskinizi azaltmış olursunuz.

2. STAGE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STAGE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rosuvastatin yada içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. STAGE alırken hamile kaldıysanız, ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz. STAGE alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa
- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrıları veya sancı varsa,
- Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı alıyorsanız (örneğin organ nakli sonrasında)

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri size uyuyorsa veya uyduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

STAGE 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)
- Kan yağlarınızı düşürmek için fibratlar adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri size uyuyorsa veya uyduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

STAGE'i 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,
- Kan yağlarınızı düşürmek için fibratlar adı verilen gruptan ilaç kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.
- Hasta bir çocuk ise: STAGE çocuklara verilmemelidir.
- 70 yaşından büyük iseniz (Doktorunuzun STAGE'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.)
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun STAGE'in 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 ve STAGE'in herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bazı insanlarda statinler karaciğeri etkiler. Böyle bir durum olup olmadığı basit bir kan testi (karaciğer enzim seviyesi) ile anlaşılabilir. Bu nedenle doktorunuz, STAGE kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

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

STAGE'in yiyecek veya içecek ile birlikte kullanılması

STAGE'i a veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz STAGE kullanmayınız. STAGE 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 STAGE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Birçok kişi STAGE kullanırken araç ve makine kullanabilir, çünkü STAGE bu kişilerin yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişiler STAGE kullanırken baş dönmesi hissedebilir. Eğer baş dönmesi hissediyorsanız, araba veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

STAGE'in 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 sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

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.

Şu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildirin: siklosporin (örneğin organ nakli sonrasında), varfarin (veya kan sulandırıcı başka ilaçlar), 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). STAGE, bu ilaçların etkisini değiştirebilir veya bu ilaçlar STAGE'in etkisini değiştirebilir.

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

3. STAGE nasıl kullanılır?

STAGE'i her zaman doktorunuzun önerdiği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorun.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başlangıç dozu:

STAGE ile tedavinize, daha önce herhangi bir statin kullanmamış iseniz 5 mg dozla, daha önce başka bir statin kullanmış iseniz, 5 mg veya 10 mg dozla başlanmalıdır. Başlangıç dozunun seçimi şunlara bağlıdır.

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

Doktorunuz size en uygun STAGE başlangıç dozunu seçecektir.

Şu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en düşük dozu, yani 5 mg dozu önerebilir:

- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- 70 yaşından büyükseniz,
- Orta derecede böbrek probleminiz varsa,
- Kas ağrıları ve sancıları 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. Her doz ayarlaması sırasında 4 haftalık bir ara olacaktır.

En yüksek günlük STAGE dozu, 40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol düzeyleri yüksek ve kalp krizi geçirme riski yüksek olan, aynı zamanda 20 mg dozla kolesterol düzeyleri yeterli düşmeyen hastalar içindir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tableti suyla bütün olarak yutunuz.

STAGE'i günde bir kez alınız. STAGE'i günün herhangi bir vaktinde alabilirsiniz. STAGE 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 siz en uygun STAGE dozunu kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocukların STAGE kullanmaları önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaş ve üzerinde iseniz, doktorunuz başlangıç dozu olarak 5 mg rosuvastatin kullanmanızı önerebilir. Yaşla ilgili başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

STAGE, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla STAGE kullandıysanız

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

Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldığımızda sizinle ilgilenen sağlık personeline STAGE aldığınızı söyleyiniz.

STAGE kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STAGE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

STAGE kullanmayı bırakmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. STAGE kullanmayı keserseniz, kolesterol d¼zeyleriniz yeniden y¼kselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

T¼m ilaçlar gibi, STAGE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkilerin neler olabileceğini bilmeniz önemlidir. Yan etkiler genellikle hafiftir ve kısa s¼re sonra kaybolur.

Aşağıdakilerden biri olursa, STAGE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil b¼l¼m¼ne başvurunuz:

- Y¼zde, dudakta, dilde, boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,
- Y¼zde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu,
- Ciltte kabarmalarla g¼r¼len şiddetli kaşınma

Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun s¼ren olağandışı ağrı veya sancı varsa STAGE kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Diğer statinlerle olduğu gibi, çok az sayıda kişide kaslarda rahatsız edici etkiler g¼zlenebilir. Bu etkiler nadir olarak, rabdomiyoliz adı verilen ve yaşamı tehdit edebilen kas hasarlarına kadar ilerleyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STAGE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi m¼dahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek g¼r¼l¼r.

Çok seyrek g¼r¼len olası yan etkiler (hastaların 1/10.000'inden daha azında g¼r¼lebilir.)

- Sarılık (cilt ve g¼zlerde sararma)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)
- Hafıza kaybı
- Eklem ağrısı

Çok ciddi olabilen bu durumlarla karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek g¼r¼l¼r.

Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler:

- Diyare (ishal)
- Stevens-Johnson sendromu (ağızda, gözlerde, deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)

Seyrek görülen olası yan etkileri (hastaların 1/1.000 – 1/10.000'inde görülebilir.)

- Şiddetli alerjik etkiler: Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme, yutma ve nefes almada zorluk, kabarcıklarla ortaya çıkan şiddetli cilt kaşıntısı. Bir alerjik durumla karşı karşıya olduğunuzu düşünüyorsanız, STAGE kullanımını **DERHAL** kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Kas hasarı: Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa önlem olarak, STAGE kullanımını kesiniz ve **DERHAL** doktorunuza başvurunuz.
- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış

Ciddi olabilen bu durumlarla karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz.
Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Yaygın olmayan olası yan etkiler (hastaların 1/100 – 1/1.000'inde görülebilir.)

- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle STAGE kesilmeden kendi kendine normale döner (yaygın olmayan durumlarda sadece STAGE 5 mg, 10 mg ve 20 mg için)

Yaygın olmayan bu durumlarla karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz.

Yaygın görülen olası yan etkiler (hastaların 1/10 – 1/100'ünde görülebilir.)

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 STAGE kesilmeden kendi kendine normale döner (yaygın olarak sadece STAGE 40 mg için).

Bunlar STAGE'in hafif şiddette gelişen yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. STAGE'in Saklanması

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

STAGE'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STAGE'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tunç Caddesi, Hoşdere Mevkii No: 3
Hadımköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 13.10.2010 tarihinde onaylanmıştır.