

KULLANMA TALİMATI

EZETROL® 10 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Ezetimib 10 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat (ineklerden elde edilir), magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, povidon, sodyum laurilsülfat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EZETROL nedir ve ne için kullanılır?

EZETROL üzerinde “414” yazan, oval, beyaz renkli tabletlerdir. EZETROL, her tablette 10 mg ezetimib içerir ve 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

EZETROL artan kolesterol seviyesini düşüren bir ilaçtır.

EZETROL kanınızdaki toplam kolesterol seviyesini, kötü kolesterolü (LDL kolesterol) ve trigliseridler denilen maddeleri düşüren bir ilaçtır. EZETROL 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 diyete de devam etmelisiniz.

EZETROL sindirim sisteminizden emilen kolesterolü azaltarak etkisini gösterir. EZETROL kilo vermenizi sağlamaz.

EZETROL, vücudunuzun kendi ürettiği kolesterolü azaltıcı statin denilen ilaçlara ek bir etki gösterir.

Kolesterol, kan akışında bulunan yağlı maddelerden biridir. Total kolesterolünüz temel olarak LDL ve HDL kolesterolden oluşur.

LDL kolesterol, plak oluşturacak şekilde atardamarların duvarlarında biriktiğinden genellikle “kötü” kolesterol olarak adlandırılır. Sonuç olarak bu plak birikimi atardamarların daralmasına neden olabilir. Bu daralma, kalp ve beyin gibi hayati organlara giden kan akışını yavaşlatabilir veya engelleyebilir. Kan akışının engellenmesi kalp krizine veya felce neden olabilir.

HDL kolesterol, kötü kolesterolün atardamarlarda birikmesinin engellenmesine yardımcı olduğundan ve kalp hastalığına karşı koruduğundan genellikle “iyi” kolesterol olarak adlandırılır.

Trigliseridler kalp hastalığı riskini artırabilen kanınızdaki başka bir yağ şeklidir.

EZETROL aşağıdaki durumlarda kolesterol düşürücü diyetek ek olarak kullanılır:

- Kanınızdaki kolesterol seviyesi yüksek olduğunda (primer hiperkolesterolemi [heterozigot ailesel veya ailesel olmayan])
 - Sadece statinle kolesterol seviyeniz kontrol altına alınmadığında, statinlerle birlikte
 - Tek başına EZETROL, statin tedavisi size uygun olmadığında veya tolere edemediğinizde
- Kanınızdaki kolesterol seviyesini artıran kalıtsal bir hastalığınız olduğunda (homozigot ailesel hiperkolesterolemi). Size aynı zamanda statin ve belki diğer bazı ilaçlar da reçete edilecektir.
- Kanınızdaki bitkisel sterol seviyesini artıran kalıtsal bir hastalığınız varsa (homozigot sitosterolemi veya fitosterolemi diye de bilinir).

Kalp hastalığınız varsa EZETROL’ün statinler adı verilen kolesterol düşürücü ilaçlarla birlikte kullanımı, kalp krizi, inme, kalbin kan akışını arttırmaya yönelik cerrahi müdahale veya göğüs ağrısı için hastaneye yatış riskini azaltır.

2. EZETROL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EZETROL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- EZETROL’ün içeriğindeki ezetimib veya herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Halihazırda karaciğer rahatsızlığınız varsa EZETROL ve statini birlikte kullanmayın.
- Hamile veya emziriyorsanız EZETROL ve statini birlikte kullanmayın.
- EZETROL’ü 6 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz, bu yaş grubu ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

EZETROL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- EZETROL’ü bir statinle birlikte kullanıyorsanız o ilacın da kullanma talimatını okuyunuz
- Doktorunuzu alerjileriniz dahil tüm hastalık geçmişiniz hakkında bilgilendiriniz.
- EZETROL ve statini birlikte almadan önce doktorunuz bir kan testi yapacaktır. Bu test karaciğerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak içindir.
- EZETROL ve statini birlikte kullandıktan sonra da karaciğerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak için doktorunuz kan testi yapacaktır.
- Orta şiddette veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa EZETROL önerilmemektedir.
- EZETROL ve fibratların (kolesterol düşürücü ilaçlar) birlikte kullanımının güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.
- Açıklanamayan kas ağrısı, hassasiyeti veya zayıflığı yaşarsanız derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. Bunun nedeni, nadir durumlarda, böbrek hasarı ile sonuçlanan kas yıkımı (rabdomiyoliz) dahil olmak üzere kas problemlerinin ciddi olabilmesi ve potansiyel olarak yaşamı tehdit eden

bir durum haline gelebilmesidir. Bunlardan herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuzu bilgilendirin.

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

EZETROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

EZETROL gıdalarla birlikte veya ayrı alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız EZETROL ile birlikte bir statin almayınız. Eğer EZETROL ile birlikte bir statin tedavisi aldığınız sırada hamile kalırsanız hemen her iki ilacı da kullanmayı bırakınız ve doktorunuza haber veriniz. Hamilelik sırasında EZETROL kullanımıyla ilgili herhangi bir deneyim yoktur. Eğer hamileyseniz EZETROL kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız EZETROL ve statini birlikte kullanmayınız. Çünkü, ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Statin olmadan tek başına EZETROL'ü de emziriyorken kullanmayınız. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

EZETROL'ün araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak EZETROL kullandıktan sonra bazı kişilerde baş dönmesi görülebileceği göz önüne alınmalı ve dikkatli olunmalıdır.

EZETROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 55 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün her bir tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EZETROL kullanırken başka ilaçlar alıyorsanız, özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza haber veriniz:

- Siklosporin (organ nakli hastalarının kullandığı bir ilaç)
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar, varfarin, fenprokumon, asenokumarol, fluindion (antikoagülanlar)
- Kolestiramin (kolesterolü düşüren bir ilaç), çünkü EZETROL'ün etkisini değiştirebilir.
- Fibratlar (kolesterol düşüren ilaçlar)

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. EZETROL nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- EZETROL'ü her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuz size bırakmanızı söylemedikçe diğer kolesterol düşürücü ilaçlarınızı da almaya devam ediniz. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.
- EZETROL kullanmaya başlamadan önce kolesterol düşürücü bir diyetle girmelisiniz.
- EZETROL kullanırken aynı zamanda bu diyetle de devam etmelisiniz.
- Eğer doktorunuz size EZETROL ile birlikte bir statin de reçetelediye her iki ilacı da aynı zamanda alabilirsiniz. Böyle bir durumda diğer ilacın da kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.
- Eğer doktorunuz EZETROL ile birlikte kolesteramin (kolesterol düşürücü bir ilaç) veya diğer herhangi bir safra asidi bağlayıcı ilaç reçetelediye, EZETROL'ü safra asidi bağlayıcı ilaçtan 2 saat önce veya 4 saat sonra almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu

- EZETROL'ün günlük dozu ağızdan alınan 1 tablet (10 mg)'dır. Tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır.
- EZETROL'ü günün istediğiniz saatinde, yemeklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

EZETROL'ü 6 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz, bu yaş grubu ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Güvenlilik ve etkililik verileri sınırlı olduğundan, doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe EZETROL'ü çocuk ve ergenlere (6 ila 17 yaş) vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanım

Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği

Orta dereceli veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa EZETROL almayınız

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EZETROL kullandıysanız:

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

EZETROL'ü kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EZETROL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

EZETROL ile tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi EZETROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Sıklıklar şöyle tanımlanır:

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 1000 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 verilerle sıklık tahmin edilemiyor

Açıklanamayan kas ağrısı, yumuşaklığı ve zayıflığı hissediyorsanız doktorunuza başvurunuz. Seyrek olarak, kas problemleri, kas zafiyeti böbrek hasarıyla sonuçlanabilir, ciddi olabilir ve potansiyel olarak sağlığı tehdit edici durum oluşturabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, EZETROL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yüz, dudak, dil ve/veya boğazda şişme nefes almada ya da yutmada güçlük oluşturabilen (hemen tedavi gerektirir) alerjik reaksiyonlar genel kullanımda bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yaygın:

- Karın ağrısı
- İshal
- Karında şişkinlik
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Kas ağrısı
- Karaciğer enzimlerinde (ALT ve/veya AST) artış

Yaygın olmayan:

- Karaciğere (transaminazlar) ya da kas (CPK) fonksiyonlarına ait bazı laboratuvar testlerinde yükselme
- Anormal karaciğer fonksiyon testi
- Öksürük
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Eklem ağrısı

- Kas kasılmaları
- Boyun ağrısı
- Sırt ağrısı
- Kas zayıflığı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- İştah azalması
- Sıcak basması
- Yüksek tansiyon
- Göğüs ağrısı
- Ağrı
- Bitkinlik (asteni)
- Periferik (çevresel) ödem (ayak bilekleri ve bacaklarda sıvı birikimi sonucu oluşan şişkinlik)
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Mide asidinin yemek borusuna sızması sonucu ortaya çıkan ve genellikle göğüste yanma hissi ile karakterize olan hastalık (Gastroözofageal reflü hastalığı)
- Ağız kuruluğu
- Mide iltihabı (gastrit) (üst karın bölgesinde yanma hissi, ağrı vb. belirtiler gösterir)
- Kaşıntı (prurit), döküntü, kurdeşen (ürtiker)

Bilinmiyor:

- Kan hücre sayımlarında azalma ve buna bağlı olarak morarma/kanama (trombositopeni)
- Aşırı duyarlılık; kızarıklık dahil; kurdeşen; anafilaksi ve anjiyoödem
- Depresyon
- Baş dönmesi
- Nefes darlığı
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kabızlık
- Karaciğer iltihabı (hepatit), safra taşı veya safra kesesi iltihabıDöküntü ve kurdeşeni içeren alerjik reaksiyonlar, bazen hedef tahtasına benzer görünümde lezyonlarla birlikte kızarıklık kabartılı döküntü (eritema multiforme)
- Kas hastalığı (miyopati ve rabdomiyoliz)

EZETROL ve fenofibrat birlikte uygulandığında:

Yaygın yan etkiler:

- Karın ağrısı

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. EZETROL'ün saklanması

EZETROL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EZETROL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. Levent-İstanbul

Üretim yeri:

MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, Las Piedras, Porto Riko

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.