

KULLANMA TALİMATI

KOLEZ[®] 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Ezetimib

Her tablet 10 mg ezetimib içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, magnezyum stearat (E572), mikrokristalin selüloz, povidon, sodyum lauril sülfat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOLEZ[®] nedir ve ne için kullanılır?

KOLEZ[®] kanınızdaki toplam kolesterol seviyesini, kötü kolesterolü (LDL kolesterol) ve trigliseridler denilen maddeleri düşüren bir ilaçtır. KOLEZ[®] 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 diyetle de devam etmelisiniz.

KOLEZ[®] sindirim sisteminizden emilen kolesterolü azaltarak etkisini gösterir. KOLEZ[®] kilo vermenizi sağlamaz.

KOLEZ[®], vücudunuzun kendi ürettiği kolesterolü azaltıcı statin denilen ilaçlara ek bir etki gösterir. KOLEZ[®] beyaz renkli, oblong, düz, bir yüzü çentikli tabletlerdir. KOLEZ[®] 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

KOLEZ[®] aşağıdaki durumlarda diyetle ek olarak kullanılır:

- Kanınızdaki kolesterol seviyesi yüksek olduğunda (primer hiperkolesterolemi [heterozigot ailesel veya ailesel olmayan])
- Sadece statinle kolesterol seviyeniz kontrol altına alınamadığında, statinlerle birlikte
- Tek başına KOLEZ[®], 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).

2. KOLEZ[®]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOLEZ[®]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- KOLEZ[®]'in içeriğindeki ezetimib veya herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Orta şiddette veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa KOLEZ[®] sizin için önerilmemektedir.
- Halihazırda karaciğer rahatsızlığınız varsa KOLEZ[®] ve statini birlikte kullanmayın
- Hamile veya emziriyorsanız KOLEZ[®] ve statini birlikte kullanmayın.
- KOLEZ[®] 10 yaşın altındaki çocuklara önerilmemektedir.

KOLEZ[®]'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- KOLEZ[®]'i bir statinle birlikte kullanıyorsanız o ilacın da kullanma talimatını okuyunuz
- Doktorunuzu alerjileriniz dahil tüm hastalık geçmişiniz hakkında bilgilendiriniz.
- KOLEZ[®] ve statini birlikte almadan önce doktorunuz bir kan testi yapacaktır. Bu test karaciğerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak içindir.
- KOLEZ[®] ve statini birlikte kullandıktan sonra da karaciğerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak için doktorunuz kan testi yapacaktır.
- KOLEZ[®] ve fibratların (kolesterol düşürücü ilaçlar) birlikte kullanımının güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

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

KOLEZ[®]'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KOLEZ[®] gıdalarla birlikte veya ayrı alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız KOLEZ[®] ile birlikte bir statin almayınız. Eğer KOLEZ[®] ile birlikte bir statin tedavisi aldığınız sırada hamile kalırsanız hemen her iki ilacı da kullanmayı bırakınız ve doktorunuza haber veriniz. Hamilelik sırasında KOLEZ[®] kullanımıyla ilgili herhangi bir deneyim yoktur. Eğer hamileyseniz KOLEZ[®] 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 KOLEZ[®] ve statini birlikte kullanmayınız. Çünkü, ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Statin olmadan tek başına KOLEZ[®]'i de emziriyorken kullanmayınız. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

KOLEZ[®]'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak KOLEZ[®] kullandıktan sonra bazı kişilerde baş dönmesi görülebileceği hesaba katılmalıdır ve dikkatli olunmalıdır.

KOLEZ[®]'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 60,10mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KOLEZ[®] 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 KOLEZ[®] 'in 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. KOLEZ[®] nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- KOLEZ[®]'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuz size bırakmanızı söylemedikçe diğer kolesterol düşürücü ilaçlarınızı da almaya devam ediniz. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.
- KOLEZ[®] kullanmaya başlamadan önce kolesterol düşürücü bir diyetle girmelisiniz.
- KOLEZ[®] kullanırken aynı zamanda bu diyetle de devam etmelisiniz.
- Eğer doktorunuz size KOLEZ[®] 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 KOLEZ[®] ile birlikte kolesteramin (kolesterol düşürücü bir ilaç) veya diğer herhangi bir safra asidi bağlayıcı ilaç reçetelediye, KOLEZ[®]'i safra asidi bağlayıcı ilaçtan 2 saat önce veya 4 saat sonra almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu

- KOLEZ[®]'in günlük dozu ağızdan alınan 1 tablet (10 mg)'dir. Tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır.
- KOLEZ[®]'i günün istediğiniz saatinde, yemeklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

KOLEZ[®] 10 yaşın altındaki çocuklara önerilmemektedir.

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 KOLEZ® almayınız

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOLEZ® kullandıysanız

KOLEZ®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOLEZ®'i 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.

KOLEZ® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KOLEZ® ile tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KOLEZ®'de yan etkilere neden olabilir; ancak bunlar herkeste görülmez. KOLEZ® tek başına kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Sıklıklar şöyle tanımlanır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$) ve çok seyrek ($< 1/10,000$, ayrı raporlar dahil)

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.

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

Arařtırmalar:

Yaygın olmayan: Karaciğerde (transaminazlar) ya da kas fonksiyonlarına ait bazı laboratuvar testlerinde yükselme

Solunum, göğüs ve mediastin hastalıkları:

Yaygın olmayan: Öksürük

Mide-bağırsak sistemi bozuklukları:

Yaygın: Karın ağrısı, ishal, karında şişkinlik

Yaygın olmayan: Hazımsızlık, midede yanma hissi, bulantı

Kas, iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın olmayan: Eklem ağrısı, kas kasılmaları, boyun ağrısı

Metabolizma ve beslenme bozuklukları:

Yaygın olmayan: İştah azalması

Kalp-damar bozuklukları:

Yaygın olmayan: Sıcak basması, yüksek tansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama yerindeki durumlar:

Yaygın: Yorgunluk

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı, ağrı

Ezetimib ve bir statin birlikte uygulandığında:**Araştırmalar:**

Yaygın: Karaciğerde (transaminazlar) bazı laboratuvar testlerinde yükselme

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Karıncalanma hissi

Mide-bağırsak sistemi bozuklukları:

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kaşıntı, döküntü, ürtiker

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları:

Yaygın: Kas ağrısı, kas yumuşaklığı veya kas güçsüzlüğü

Yaygın olmayan: Sırt ağrısı, kas güçsüzlüğü, kol ve bacaklarda ağrı

Vasküler bozukluklar:

Yaygın olmayan: Şişkinlik, özellikle el ve ayaklarda şişkinlik

Genel bozukluklar ve uygulama yerindeki durumlar:

Yaygın olmayan: Yorgunluk veya güçsüzlük

Ezetimib ve fenofibrat birlikte uygulandığında:**Gastrointestinal bozukluklar:**

Yaygın: Karın ağrısı

Ayrıca, genel kullanımda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Baş dönmesi, kaslarda sızlama, karaciğer problemleri, döküntü ve kurdeşeni içeren alerjik reaksiyonlar, bazen hedef tahtasına benzer görünümde lezyonlarla birlikte kızarıklık kabartılı döküntü, kaslarda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük, kas yıkımı, safra taşları veya safra kesesi iltihabı (karın ağrısı, bulantı ve kusmaya neden olabilir), sıklıkla şiddetli karın ağrısının eşlik ettiği pankreas iltihabı, kabızlık, kan hücre sayımlarında azalma ve buna bağlı olarak morarma/kanama (trombositopeni), karıncalanma hissi, depresyon, olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük, nefes darlığı.

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

5. KOLEZ®'in saklanması

KOLEZ®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOLEZ®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

Sancaktepe / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

Sancaktepe / İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.