

KULLANMA TALİMATI

NİASCOR 500 mg E.R. Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet 500 mg nikotinic asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz K15, laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, stearik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİASCOR nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir NİASCOR 500 mg E.R. Tablet, 500 mg nikotinic asit içerir. 28 ve 98 tabletlik plastik kapaklı plastik şişede kutu içerisinde kullanıma sunulmuştur.
- NİASCOR, beyaz renkli bikonveks oblong tabletlerdir.
- NİASCOR, nikotinic asit içerir. NİASCOR tabletleri nikotinic asidi yavaşça serbest bırakır.
- Kanınızdaki yağların (lipidlerin) seviyeleri, kalbinizin ve kan damarlarınızın sağlıklı bir şekilde korunması için önemlidir.
- Kolesterol kanınızdaki yağlardan biridir ve iki tipi bulunmaktadır;

- **'Kötü' kolestrol veya LDL** (Düşük Yoğunluklu Lipoprotein) kolestrol. Bu 'kötü' kolestrol olarak tanımlanmaktadır çünkü kalbiniz ile vücudunuzun geri kalanı arasındaki kan damarlarında (arterler) birikebilir. Bu yağlı birikim plak olarak tanımlanır ve muhtemelen kalp krizi veya inme (felç) geçirmenize neden olur.
- **'İyi' kolestrol veya HDL** (Yüksek Yoğunluklu Lipoprotein) kolestrol. Bu 'iyi' kolestrol olarak tanımlanır çünkü arterlerde birikmez.

NİASCOR, kanınızdaki iyi kolesterol (HDL) oranını yükseltmek ve kötü kolesterol (LDL) ile yağ oranlarını (trigliseridleri) düşürmek için diyet ve egzersizle birlikte kullanılan, reçete ile verilen bir ilaçtır.

- NİASCOR, tek başına ya da diğer kolesterol düşürücü ilaçlarla birlikte kullanılabilir
- NİASCOR, geçmişte kalp krizi geçirmiş olan ve yüksek kolesterolü bulunan kişilerde kalp krizi riskini düşürmek amacıyla da kullanılır
- Koroner arter hastalığı ve yüksek kolesterolü bulunan kişilerde safra asidi bağlayıcı reçinelerle (başka bir kolesterol ilacı) birlikte kullanılan NİASCOR, damarlarınızda plak (yağ birikintisi) oluşumunu yavaşlatabilir ve azaltabilir.

NİASCOR, genellikle 'statin' olarak tanımlanan bir ilaç ile beraber alınır. Bu kanınızdaki yağları (lipidleri) azaltan başka bir ilaçtır. Statinler sizin için uygun değilse, doktorunuz size NİASCOR'ı tek başına reçeteleyebilir. Eğer ayrıca statin alıyorsanız, lütfen o statinin kullanma talimatını okuyunuz.

NİASCOR, sağlıklı bir yaşam şeklinin yararlarının yerine geçemez. Dengeli, az yağlı diyeti korumaya ve düzenli egzersiz yapmaya çalışınız.

2. NİASCOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİASCOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nikotik aside veya NİASCOR'un diğer içeriklerinden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise,
- Karaciğerinizin düzgün şekilde çalışmasını durduran bir karaciğer probleminiz var ise,
- Mide veya barsakta (ince barsak) ülseriniz var ise,
- Atardamar kanamanız (Kalbiniz ve vücudunuzun geri kalanı arasındaki bir kan damarından ciddi kanama) var ise,

NİASCOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Doktorunuza söyleyiniz:

Eğer;

- Şimdiye kadar karaciğer problemlerinizi olduysa (gözlerinizin veya derinizin sarı olmasına (sarılık) veya hasta, yorgun hissetmenize, normaldekenden daha koyu idrarınız olmasına, yüksek sıcaklığa (ateş) veya

genel olarak iyi hissetmemenize neden olabilen karaciğer problemleri)

Bir statin ilacı ile beraber NİASCOR almadan önce, eğer aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse doktorunuza bildiriniz:

- böbrek problemleri
- normalin altında çalışan tiroid bezi (hipotiroidizm)
- 70 yaş üzeri
- sizin veya ailenizin kas problemlerinin olması (aileden geçen kas problemleri)
- çok fazla alkol içilmesi
- geçmişte kan yağlarını (lipidler) azaltan ilaçlar ile kas problemlerinin olması

NİASCOR ve bir 'statin'i beraber almak, muhtemelen kas hasarınızın (miyopati veya rabdomiyoliz) olmasına neden olur. Yukarıdaki durumlardan herhangi birinin sizde olması bu riski arttırabilir. NİASCOR ile beraber statin kullanıp kullanamayacağınızı görmek için doktorunuzun bir kan testi yapması gerekebilir.

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri sizde varsa doktorunuza söyleyiniz:

- diyabet: Kan şekerinizi (glukoz) daha sık kontrol ettirmeniz gerekebilir, çünkü NİASCOR kan şeker seviyenizi arttırabilir. Diyetinizi, insülin veya diyabet ilaçlarınızı değiştirmeniz gerekip gerekmediğini doktorunuzla konuşmanız gerekebilir. İdrarınızdaki glukozun ölçümü için yapılan testin uygun olup olmadığını doktorunuz ile kontrol ediniz. Çünkü NİASCOR bazı testlerde yanlış sonuçlara neden olabilir (Benedict reaktifi olarak tanımlanır).
- göğüs ağrısı (stabil olmayan anjin) veya yakın bir zamanda geçirilen kalp krizi: Özellikle kan basıncını azaltan ilaçlar da alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz ('Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümüne bakınız).
- gut veya daha önce bir gut hastalığınız olduysa: Kanınızdaki ürik asit seviyesinin kontrol edilmesi gerekebilir.
- kanınızdaki düşük fosfor seviyesi riski: NİASCOR fosfor seviyesini azaltabileceğinden doktorunuz kanınızı kontrol etmek isteyebilir.
- Mide veya barsakta ülser, sarılık, karaciğer veya safra kesesi hastalığınız olduysa.

Eğer ameliyat olmayı planlıyorsanız, doktorunuza NİASCOR aldığınızı söyleyiniz. NİASCOR kanınızın pıhtılaşmasını etkileyebilir.

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

NİASCOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİASCOR'u aldığınız zamana yakın bir zamanda alkol veya sıcak içecekler içmemeniz önerilir. Çünkü bunlar ciltte yaygın kızarıklık ve kaşıntı gibi yan etkileri arttırabilir. NİASCOR alırken herhangi bir zamanda ağır bir şekilde alkollü içki içmek karaciğer veya kas hasarı riskini arttırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız NİASCOR almadan önce doktorunuz ile konuşun. NİASCOR'un bebeğe zarar verip veremeyeceği bilinmemektedir. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız NİASCOR almayınız. Çünkü ilaç süte geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

NİASCOR'un araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi muhtemel değildir.

NİASCOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NİASCOR, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, bu durum özellikle önemlidir:

- diyabet ilaçları (insülin dahil): Kan şekerinizi (glukoz) daha sık kontrol ettirmeniz gerekebilir. Ayrıca diyetinizi veya diyabet ilacınızın dozunu değiştirmeniz gerekip gerekmediğini doktorunuz ile konuşmanız gerekebilir.
- kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar (antikoagülanlar): Daha sık kan testi yaptırmanız gerekebilir.
- reçine olarak tanımlanan ilaçlar (safra asidi bağlayıcıları): Bunları gün içinde NİASCOR'dan farklı bir zamanda alınız. Çünkü reçineler, NİASCOR ile beraber alındıklarında NİASCOR'un çalışmasını durdurabilirler. Ayrıca reçine ilacının kullanma talimatına da bakınız.
- kan basıncını düşürebilen ilaçlar (nikotin bantları, nitratlar, kalsiyum kanal blokörü veya beta-blokör gibi): NİASCOR kan basıncını daha fazla düşürebilir.
- statinler (kanınızdaki kolesterolü düşüren ilaçlar): Bu ilaçlar NİASCOR ile birlikte alınır, muhtemelen hasarlı kaslarınız olabilir. Ayrıca statin ilacının kullanma talimatına da bakınız.
- yüksek dozda niasin veya nikotinamid (nikotinik asit yıkılması sonucu ortaya çıkan maddeler) gibi benzer bileşikler içeren vitaminler veya diğer beslenme destekleri NİASCOR'un yan etkilerini artırabilir.

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. NİASCOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizi düşük doz NİASCOR ile başlatacaktır ve ilacın sizi etkileme durumuna bağlı olarak yavaş yavaş dozunu arttıracaktır. Önerilen başlangıç tedavisi 3 hafta sürer:

- İlk 4 hafta(1-4 hafta): yatmadan önce bir adet 500 mg tablet
- İkinci 4 hafta(5-8 hafta): yatmadan önce bir adet 1000 mg tablet veya 2 adet 500 mg tablet

Bu başlangıç döneminden sonra, doz genellikle sonraki 4 hafta için yatmadan önce iki adet 500 mg tablet (1000 mg) şeklindedir. Bu dönemden sonra doktorunuz sizin için en uygun dozun ne olduğuna karar verebilir. Günlük maksimum miktar 2000 mg'dır.

Günlük dozu oluşturmak için önerilenler dışında diğer dozaj formlarının tabletlerini biraraya getirmeyiniz. Buna ek olarak, NİASCOR diğer nikotinic asit preparatlarından farklıdır, bundan dolayı NİASCOR'u diğer ilaçlarla değiştirmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- NİASCOR'u yatmadan önce alınız.
- Az yağlı küçük bir öğünden sonra alınız (örn. bir elma, az yağlı yoğurt veya bir dilim ekmek).
- NİASCOR'u yutmadan önce kırmayınız, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- Her bir tableti bütün olarak biraz sıvı ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: NİASCOR tabletleri sadece yetişkinler içindir. Çocuklar veya adolesanlar için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı insanların genellikle genç insanlarla aynı miktara ihtiyacı vardır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği: Böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa doz ile ilgili ilave öneri için doktorunuza danışınız.

Cinsiyet: Kadınların erkeklere göre daha az miktarda NİASCOR'a ihtiyacı olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİASCOR kullandıysanız:

Hemen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

NİASCOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİASCOR kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu yerine koymak için çift doz almayınız. Bir sonraki akşam her zamanki dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİASCOR ile tedaviye tekrar başlanması:

NİASCOR'u bir süre almadıysanız ve tekrar başlamak istiyorsanız, doğru başlangıç dozu için lütfen doktorunuza danışınız.

Başka bir nikotiniik asit preparatından NİASCOR'a geçiş:

Başka bir nikotiniik asit preparatından NİASCOR'a geçmek istiyorsanız, düşük bir doz ile başlamalısınız. Lütfen tavsiye için doktorunuza danışınız.

Kan veya idrar testleri:

Tedaviniz sırasında doktorunuz zaman zaman kan testi yapacaktır. Bu karaciğerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek içindir.

'Katekolaminler' olarak tanımlanan hormonlar için test yaptırırsanız, kan veya idrarınızı alan kişiye NİASCOR aldığınızı söyleyiniz.

NİASCOR'un kullanılması ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİASCOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi NİASCOR herkeste görülme bile yan etkilere neden olabilir. Genellikle yan etkiler erkeklere göre kadınlarda daha sık meydana gelir.

Aşağıdakilerden biri olursa NİASCOR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar

Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar çok seyrek (10.000'de 1 kişiden daha azını etkiler).

Bunlar aşağıdakileri içerebilir:

- al basması, ciltte döküntü, ürtiker (kurdeşen), su dolu kabarcıklı döküntü
- nefes alıp vermekte zorluk ile beraber boğazda veya yüzde şişme (anjioödem, larengospazm)
- nefes darlığı
- kan basıncında düşme veya kolaps.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Al basması (ciltte yaygın kızarıklık)

Al basması çok yaygın bir yan etkidir (10'da 1 kişiden fazlasını etkiler). Genellikle NİASCOR almaya başladıktan veya doz yükseltildikten hemen sonra meydana gelir.

- Al basması; sıcaklık hissi, kızarıklık, kaşıntı veya karıncalanmayı kapsar. Bu genellikle yüzde, boyunda, göğüste ve sırtta meydana gelir.
- Birçok kişi için birkaç haftalık NİASCOR kullanımı sonrası al basması daha az sıklıkta meydana gelir ve daha az hissedilirdir. Tamamen durabilir.
- Seyrek vakalarda, al basması daha şiddetli olabilir ve baş dönmesi hissedebilirsiniz, çok hızlı alışılmadık güçlü kalp atışınız olabilir, nefes darlığı, terleme, üşüme hissi, şişme (ödem) ve baygınlık olabilir.
- Ateş basması şeklinde görülen yan etkiyi azaltmak için, NİASCOR almadan 30 dakika önce aspirin alabilirsiniz (önerilen 325 mg doza kadar).

Diğer yan etkiler:

Yaygın (10'da 1 kişiden daha azını etkiler)

- diyare
- hasta hissetme veya hasta olma
- karın ağrısı veya hazımsızlık
- kaşınma veya döküntü

Yaygın olmayan (100'de 1 kişiden daha azını etkiler)

- terleme, sersemlik hissi, nefes darlığı
- baş ağrısı
- çok hızlı veya alışılmadık güçlü kalp atışı
- genel döküntü, kurdeşen veya cilt kuruluğu
- ağrı veya kol ve bacaklarda şişme (periferal ödem)
- kuvvetsiz hissetme veya üşüme hissi
- kan testi sonuçlarınızda değişiklikler (vücudunuzun çalışma şeklinin etkilendiğini gösteren kan testi sonuçları) (örn. karaciğer veya kas fonksiyonu, kan pıhtılaşması).

Seyrek (1000'de 1 kişiden daha azını etkiler)

- kaşınma, akıntılı burun (rinit)
- kan şekerinizde problem (azalmış glukoz toleransı)
- uyku problemleri, sinirli hissetme
- kan basıncında düşüş veya baygınlık (özellikle ayağa kalkarken)
- karıncalanma hissi (parestezi)
- görme problemleri
- yüzde şişme
- su dolu kabarcıklı döküntü, deriden hafif kabarık döküntü
- bacak krampları, ağrı veya kuvvetsizlik gibi kas problemleri
- göğüs ağrısı

- gazı bağlı mide barsakta şişkinlik (flatulans) veya geğirme (eruktasyon)

Çok seyrek (10000'de 1 kişiden daha azını etkiler)

- aşırı iştahsızlık (anoreksi)
- damla hastalığı (gut)
- migren
- belirli göz problemleri (toksik ambliyopi (görme keskinliğinin azalması), kistöz maküler ödem (gözün arka tarafında kiste benzer şişme))
- belirli kalp problemleri (kalpte bir çeşit atım bozukluğu, diğer kalp ritim bozuklukları)
- belirli mide veya barsak problemleri (ülserler)
- sarı cilt ve göz rengi (sarılık), ciltte koyulaşma (hiperpigmentasyon) veya koyulaşmış cilt lekeleri (akantozis nigrikans)

Eğer kaslarınızda ağrı, hassasiyet veya kuvvetsizlik hissediyorsanız ve özellikle de statin alıyorsanız derhal bir doktora söyleyiniz.

Eğer yan etkilerden herhangi biri şiddetlenirse, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan 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.

5. NİASCOR'un saklanması

NİASCOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NİASCOR'u 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİASCOR'u kullanmayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NİASCOR'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

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