

KULLANMA TALİMATI

COLEBYN 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Ezetimib 10 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, laktoz monohidrat, PVP K-30, kroscarmelos sodyum, sodyum lauril sülfat, koloidal silikon dioksit, sodyum stearil fumarat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLEBYN nedir ve ne için kullanılır?

COLEBYN kanınızdaki toplam kolesterol seviyesini, kötü kolesterolü (LDL kolesterol) ve trigliseridler denilen maddeleri düşüren bir ilaçtır. COLEBYN 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.

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

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

COLEBYN beyaz renkli, oblong çentiksiz tabletlerdir. COLEBYN 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

COLEBYN aşağıdaki durumlarda diyetle 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 COLEBYN, 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.

2. COLEBYN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLEBYN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

COLEBYN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- COLEBYN’i bir statinle birlikte kullanıyorsanız o ilacın da kullanma talimatını okuyunuz
- Doktorunuzu alerjileriniz dahil tüm hastalık geçmişiniz hakkında bilgilendiriniz.
- COLEBYN ve statini birlikte almadan önce doktorunuz bir kan testi yapacaktır. Bu test karaciğerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak içindir.
- COLEBYN ve statini birlikte kullandıktan sonra da karaciğerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak için doktorunuz kan testi yapacaktır.
- COLEBYN 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.

COLEBYN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

COLEBYN gıdalarla birlikte veya ayrı alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

COLEBYN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

COLEBYN 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 COLEBYN'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. COLEBYN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- COLEBYN'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.
- COLEBYN kullanmaya başlamadan önce kolesterol düşürücü bir diyetle girmelisiniz.
- COLEBYN kullanırken aynı zamanda bu diyetle de devam etmelisiniz.
- Eğer doktorunuz size COLEBYN 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 COLEBYN ile birlikte kolesteramin (kolesterol düşürücü bir ilaç) veya diğer herhangi bir safra asidi bağlayıcı ilaç reçetelediye, COLEBYN'i safra asidi bağlayıcı ilaçtan 2 saat önce veya 4 saat sonra almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

COLEBYN 10 yaşın altındaki çocuklara önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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 COLEBYN almayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLEBYN kullandıysanız:

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

COLEBYN'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.

COLEBYN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

COLEBYN ile tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi COLEBYN'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

COLEBYN 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.

Yaygın: Karın ağrısı, ishal, karında şişkinlik, yorgunluk

Yaygın olmayan: Karaciğer testlerinde (transaminazlar) ya da kas fonksiyonlarına ait bazı laboratuvar testlerinde yükselme; öksürük, hazımsızlık, mide yanma hissi; bulantı; eklem ağrısı; kas kasılmaları; boyun ağrısı; iştah azalması; sıcak basması; yüksek tansiyon; göğüs ağrısı; ağrı

COLEBYN ve bir statin birlikte uygulandığında:

Yaygın: Karaciğerde (transaminazlar) bazı laboratuvar testlerinde yükselme; baş ağrısı; kas ağrısı; kas yumuşaklığı veya kas güçsüzlüğü
Yaygın olmayan: Karıncalanma hissi; ağız kuruluğu; kaşıntı; döküntü; ürtiker; sırt ağrısı; kas güçsüzlüğü; kol ve bacaklarda ağrı; şişkinlik, özellikle el ve ayaklarda şişkinlik; yorgunluk veya güçsüzlük

Ayrıca, genel kullanımda aşığıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Baş dönmesi, kaslarda sızlama, karaciğer problemleri, döküntü ve kurdeşeni içeren alerjik reaksiyonlar, bazen hedef tahtasına benzer görünümde lezyonlarla birlikte kızamık 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.

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 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. COLEBYN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra COLEBYN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : 34460 İstinye-İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : 34580 Silivri-İstanbul
Telefon : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.