

## KULLANMA TALİMATI

### ZETİA® 10 mg tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Ezetimib 10 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, 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. **ZETİA nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **ZETİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZETİA nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **ZETİA'nın saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ZETİA nedir ve ne için kullanılır?**

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

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

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

ZETİA üzerinde "414" yazan, oval, beyaz renkli tabletlerdir. ZETİA 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

ZETİA 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 ZETİA, 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. ZETİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ZETİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

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

### **ZETİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

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

### **ZETİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ZETİA gıdalarla birlikte veya ayrı alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **ZETİA'nın 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**

ZETİA 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 ZETİA'nın 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. ZETİA nasıl kullanılır ?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

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

### **Uygulama yolu ve metodu**

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

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanım**

ZETİA 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 ZETİA almayınız

*Eğer ZETİA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZETİA kullandıysanız:**

*ZETİA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ZETİA'yı 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.*

### **ZETİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ZETİA ile tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi ZETİA da yan etkilere neden olabilir; ancak bunlar herkeste görülmez.

ZETİA 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.

## **Araştırmalar:**

*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

**ZETİA 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

ZETİA 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 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.*

**5. ZETİA'nın saklanması**

*ZETİA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

*Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.*

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ZETİA'yı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. şti. Esentepe- İSTANBUL

**Üretim yeri:** Merck Sharp & Dohme, Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, İngiltere

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*