

KULLANMA TALİMATI

COSELAM 3750 mg saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe 3750 mg kolesevelam hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı madde (ler):** Yardımcı madde olarak sitrik asit, HPMC E15, simetikon emülsiyon, ksantan zank, aspartam (E 951), limon aroması, portakal aroması içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COSELAM nedir ve ne için kullanılır?

COSELAM saşе etkin madde olarak 3750 mg kolesevelam hidroklorür içerir.

COSELAM kanınızdaki kolesterol seviyesini dūşürmeye yardımcı olan kolesevelam içerir. Doktorunuz size sadece yağ ve kolesterol açısından dūşük bir diyet tek başına yeterli olmadığında COSELAM'ı vermelidir.

COSELAM 30, 60 ve 90 saşе strip (PE/ALU/PET Kuşе Folyo) ambalaj içinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile ambalajlanmıştır.

COSELAM bağırsak sisteminizde karaciğeriniz tarafından üretilen safra asitlerine bağlanarak safra asitlerini dışkınızla vücudunuzdan atar. Bu vücudunuzun her zamanki yoldan safra asitlerini bağırsaklarınızdan geri dönüştürmesini engeller. Geri dönüşüm işlemi olmadığında karaciğeriniz ek safra asitleri üretmek zorundadır. Karacięeriniz bunu yapmak için kanınızdaki kolesterolü kullanır ve böylelikle kanınızdaki kolesterol seviyesi dūřer.

COSELAM primer hiperkolesterolemi (kanınızdaki kolesterol yükselmesi) olarak bilinen rahatsızlığın tedavi edilmesi için reetelenir.

-COSELAM statin grubu bir ilaç sizin için uygun olmadığında veya iyi tolere edemediğiniz durumlarda yağ ve kolesterol açısından dūşük bir diyete ek olarak tek başına reetelenebilir.

- Tek başına statin ile yeterli kontrolün sağlanamadığı hastalarda statin ile tek başına yeterli olarak tedavi edilemediğinde COSELAM bir statin (karaciğerde işlev gören kolesterol dūřürücü bir ilaç sınıfı) ve yağ ve kolesterol açısından dūşük bir diyet ile birlikte kullanılabilir

-COSELAM ezetimib (sindirim sisteminizden kolesterol emilimini azaltarak iř gören kolesterol dūřürücü ilaç) ile birlikte, bir statin ile veya statin olmadan da kullanılabilir.

2. COSELAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COSELAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kolesevelam veya COSELAM içeriğinde yer alan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- Bağırsaklarınızda veya safra kanallarınızda (safra taşıyan tüpler) bir tıkanıklığınız varsa

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz COSELAM'ı doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

COSELAM'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Trigliserit (kanınızda bulunan bir yağ) seviyeleriniz 3.4 mmol/L'den daha fazlaysa
- Yutkunmada zorluk çekiyorsanız veya önemli bir mide ve bağırsak bozukluğunuz varsa
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç) denilen başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Doğum kontrol hapını COSELAM ile aynı zamanda veya 1 saat önce alıyorsanız (doğum kontrol hapının etkisini etkileyebileceğinden)
- Antikoagölan tedavi (varfarin gibi) alıyorsanız antikoagölan seviyelerinizin yakından takip edilmesi için doktorunuza danışınız. COSELAM K vitamininin emilimini etkileyebilir ve bundan dolayı kanın seyreltilmesinde kullanılan bir ilaç olan varfarinin etkisine müdahale edebilir.
- Kabızlık sorunuz varsa, COSELAM bu durumu teşvik edebilir veya kötüleştirebilir. Bu özellikle koroner kalp rahatsızlığı olan ve anjina pektorisi (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) olan hastalarda önemlidir.

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

COSELAM ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz yükselmiş olan kolesterol seviyelerinize bazı durumların katkıda bulunmadığından emin olmalıdır. Bu durumlara yeterli kontrol edilemeyen şeker hastalığı (diyabet), tedavi edilmemiş hipotiroidizm (yakın zamanda tedavi edilmemiş tiroid hormonunun düşük seviyede olması), idrarda protein olması (nefrotik sendrom), kanınızda protein seviyelerinin değişmesi (disproteinemi), safra kesesine safranın akışının tıkanması (obstrüktif karaciğer rahatsızlığı) dahildir.

COSELAM' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ağızdan uygulanır.

COSELAM saşe yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz COSELAM ile tedavinizi sonlandırabilir.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ve COSELAM ile birlikte statin kullanmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız, çünkü statinler hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

Eğer emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz COSELAM ile tedavinizi sonlandırabilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Araç ve makine kullanımı

COSELAM, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkiye sahip değildir ya da ihmal edilebilir düzeyde bir etkiye sahiptir.

COSELAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COSELAM içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Aspartam uyarısı

COSELAM'da aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer doktorunuz COSELAM'ın başka ilaçların emilimi üzerinde etkisi olabileceğini düşünüyorsa, size COSELAM'ı diğer ilacı aldıktan en az 4 saat sonra veya ilacı almadan en az 4 saat önce kullanmanızı söyleyebilir. Eğer diğer ilaçları günde bir kereden daha sık almanız gerekiyorsa, COSELAM'ı günde bir kere kullanabileceğinizi hatırlayınız.

COSELAM aşağıdaki ilaçların işlevini engelleyebilir:

- Antikoaglan tedavi (varfarin gibi kanın seyreltilmesinde kullanılan ilaçlar)
- Tiroid yerine koyma tedavisi (tiroksin, levotiroksin gibi düşük tiroid hormon seviyelerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Doğum kontrol hapları (hamileliği önlemek için kullanılan ilaçlar)

Doğum kontrol hapının işlevinin etkilenmemesi için COSELAM'ı doğum kontrol hapından en az 4 saat sonra almanız önemlidir.

- Verapamil (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Antidiyabetik ilaçlar (pioglitazon, repaglinid veya gliburid gibi şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antiepileptik ilaçlar (fenitoin gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (bağışıklık sisteminin baskılanması için kullanılan ilaç)
- Ursodeoksikolik asit (safra kesesi taşının veya belirli karaciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer COSELAM ve yukarıda verilmiş ilaçlardan birini alacaksanız, doktorunuz COSELAM'ın bu ilaçlar ile etkileşime geçmediğine emin olmak için test yaptırmanızı isteyebilir.

A, D, E ve/veya K vitamini eksikliğine neden olabilecek herhangi bir durum söz konusu ise, doktorunuz COSELAM alırken vitamin seviyelerinizi periyodik olarak kontrol ettirmenizi isteyebilir. Eğer gereklyse, doktorunuz size vitamin takviyesi almanızı tavsiye edebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. COSELAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

COSELAM ile tedaviye başlamadan önce, size kolesterol düşürücü diyeti takip etmeniz tavsiye edilecektir, tedavi süresince bu diyete devam ediniz.

COSELAM'ı daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Bölüm 2'de anlatıldığı gibi, COSELAM'ı başka bir

ilaçla birlikte alacaksınız, doktorunuz size diğer ilacı aldıktan en az 4 saat sonra veya ilacı almadan en az 4 saat önce COSELAM'ı kullanmanızı söyleyecektir.

Eğer siklosporin alıyorsanız, gün boyunca bu ilacı COSELAM ile aynı düzende (belirli saatte ve daima ayrı olarak) aldığımızı lütfen garantileyiniz.

COSELAM'ın başka ilaçlarla birlikte tedavisi

COSELAM'ın, statin veya ezetimib ile veya her ikisi ile birlikte kullanıldığında genel dozu günde 1 saşedir. Maksimum olarak önerilen doz öğünlerle birlikte alınan 3750 mg kolesevelamdır.

Statin ve ezetimibin doz uygulamasında her bir ilaca özgü talimatlar izlenmelidir. İlaçlar doktorunuzun talimatına göre ya aynı zamanda ya da ayrı zamanlarda alınabilir.

COSELAM'ın tek başına kullanımı

COSELAM'ın önerilen başlangıç dozu öğünlerle birlikte günde bir saşedir. Maksimum olarak önerilen doz öğünlerle birlikte alınan 4375 mg kolesevelamdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Günde size önerilen miktarda COSELAM kullanınız.

Ağızdan uygulanır.

COSELAM saşe yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Şaşe hazırlanırken şaşenin tüm içeriği bir bardağa veya kaba boşaltılır. Üzerine yarım veya 1 bardak su, meyve suyu veya diyet meşrubat eklenerek iyice karıştırılıp içilir. COSELAM saşe kuru olarak alınmamalıdır. COSELAM'ın tablet formunu yutma güçlüğü olan hastalarda şaşenin kullanılması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda (6 ay-12 yaş) kullanımı:

Çocuklarda COSELAM kullanımına ilişkin doz önerisi yapılamamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda COSELAM kullanımına yönelik özel bir önlem veya doz ayarlaması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla COSELAM kullandıysanız:

COSELAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız doktorunuza danışınız. Kabızlık veya karın şişkinliğine neden olabilir.

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

COSELAM'ı kullanmayı unutursanız

Saşenizi almayı unutursanız bir sonraki öğünde alınız. Fakat asla tek bir gün içinde doktorunuzun size reçete edilen saşe sayısından fazla saşe almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COSELAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer COSELAM ile tedavinizi sonlandırırırsanız kolesterolünüz tedavi başlamadan önceki seviyeye yükselebilir.

Eğer COSELAM kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COSELAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, COSELAM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi.

- Pankreas iltihabı
- Yutma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kandaki yağ seviyelerinin (trigliserit) artması,
- Serum transaminaz seviyelerinin artması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı,
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- Kabızlık
- Kas ağrısı
- Kusma
- İshal
- Sindirim bozukluğu
- Karın ağrısı,
- Anormal dışkı
- Mide bulantısı
- Karın şişkinliği
- Hasta hissetme

Bunlar COSELAM'ın hafif yan etkileridir.

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

5. COSELAM'ın saklanması

*COSELAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COSELAM'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, COSELAM'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : İntentim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Tel: 0 212 481 76 41
Fax: 0 212 481 76 41
e-mail:info@inventimilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 24.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.