

## KULLANMA TALİMATI

### ROSUSTAR 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 20 mg rosuvastatine eşdeğer 20,790 mg rosuvastatin kalsiyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat susuz, krospovidon, magnezyum stearat, opadry II pembe 85F240091 (polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), makrogol/PEG, talk, kırmızı demir oksit (E 172)) içerir.

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**



## 1. ROSUSTAR nedir ve ne için kullanılır?

ROSUSTAR 20 mg Film Tablet, “statinler” adı verilen gruba dahil bir ilaçtır.

ROSUSTAR tabletler, pembe renkli yuvarlak, bir yüzü RS 20 yazılı diğer yüzü çentiksiz bikonveks film tabletlerdir, 28, 84 ve 90 film tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilir.

### **Doktorunuz tarafından reçetenize ROSUSTAR yazılmıştır; çünkü;**

- **Yüksek kolesterol** düzeylerine sahipsiniz. Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz. ROSUSTAR 20 mg, heterozigot ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan erişkinlerde, ergenlerde ve 10 yaşında ya da daha büyük olan çocuklarda ve homozigot ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan erişkinlerde, ergenlerde ve 6 yaşında ya da daha büyük olan çocuklarda yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır.
- Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı bir statin (kolesterol düşürücü ilaç) almanız önerilmiştir. ROSUSTAR aldığınız sürece, kolesterol düşürücü beslenme diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz.

veya

- Kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi arttıran diğer faktörlere sahipsiniz.

Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

ROSUSTAR, kullanmaya devam etmeniz neden önemlidir?

ROSUSTAR, kanda bulunan, lipid adı verilen, en yaygın kolesterol olan yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır.

Kanda bulunan kolesterolün değişik tipleri vardır. “Kötü” kolesterol (LDL-K) ve “iyi” kolesterol (HDL-K).



- ROSUSTAR “kötü” kolesterolü düşürür, “iyi” kolesterolü yükseltir.
- Vücudunuzun “kötü” kolesterol üretmesi önlemek için vücudunuza yardımcı olarak etki eder. Aynı zamanda vücudunuzun “kötü” kolesterolü kanınızdan uzaklaştırma kabiliyetini artırır.

İnsanların çoğu, yüksek kolesterolden etkilenmediklerini düşünürler, çünkü bu durum nedeniyle bir belirti hissetmezler. Ama bu durum tedavi edilmezse, yağlı artıklar kan damarlarınızın çeperlerinde birikir ve damarlarınızı daraltır.

Bazen, daralan bu damarlar tıkanabilir. Kalbe veya beyine kan gitmezse, kalp krizi veya inme ortaya çıkabilir. Kolesterol düzeylerinizi düşürerek, kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmış olursunuz.

Kolesterolünüz istenen düzeye gelse bile ROSUSTAR almaya devam etmeniz gerekir. **Çünkü ROSUSTAR, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur.** Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylese veya hamile kalırsanız. ROSUSTAR kullanmamalısınız.

## 2. ROSUSTAR’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ROSUSTAR’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **ROSUSTAR** veya içerdiği maddelerden herhangi biri ile **daha önce alerjik etki yaşadysanız,**
- **Hamile iseniz** veya emziriyorsanız. ROSUSTAR alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** ROSUSTAR alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- **Karaciğer hastalığınız varsa,**
- **Ciddi böbrek problemlerinizi varsa,**
- **Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sancınız varsa,**
- **Sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir** (hepatit C olarak adlandırılan, karaciğerin viral enfeksiyonu için kullanılan) **ilaç kombinasyonunu kullanıyorsanız,**
- **Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı** (örneğin, organ nakli sonrası) **alıyorsanız.**



Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

**Ayrıca, ROSUSTAR 40 mg'ı (en yüksek doz) aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- **Orta derecede böbrek probleminiz varsa** (şüpheniz varsa doktorunuza danışınız),
- **Tiroid beziniz** iyi çalışmıyorsa,
- **Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sancınız**, kişisel veya ailesel kas problemleri hikayeniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığımızda görülen kas problemleri hikayeniz **varsa**,
- **Devamlı, yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız**,
- **Asya kökenli iseniz** (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- **Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar** (gemfibrozil, fenofibrat gibi) adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız,

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

**ROSUSTAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- **Böbreklerinizde sorun varsa**,
- **Karaciğerinizde sorun varsa**,
- **Tekrarlanan ve açıklanamayan kas ağrıları veya sancı** hikayesi, sizde veya ailenizde kas problemleri hikayesi veya diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken görülen kas problemleri hikayesi varsa. Özellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz varsa, açıklanamayan kas ağrıları veya sancı hissederseniz derhal ve mutlaka doktorunuza başvurunuz. Ayrıca kas zayıflığımız sürekli ise doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz.
- **Miyasteni** (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğü ile seyreden bir hastalık) veya **oküler miyasteni** (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık) geçirmekteyseniz veya geçirdi iseniz, statinler bazen durumu ağırlaştırabilir veya miyasteni oluşumuna yol açabilir (Bkz. Bölüm 4).
- **Eğer ROSUSTAR veya diğer ilgili ilaçları aldıktan sonra şiddetli deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştirdiyseniz**,
- **Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız**,



- **Tiroid beziniz** iyi çalışmıyorsa,
- **Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar** (gemfibrozil, fenofibrat gibi) adı verilen gruptan ilaç kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
- **HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçları** örneğin, lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir, **kullanıyorsanız**. Lütfen ROSUSTAR ve “**Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**” bölümüne bakınız.
- Oral yolla veya enjeksiyonla **fusidik asit** (bakteriyel enfeksiyonda kullanılan bir ilaç) **içeren antibiyotikler kullanıyorsanız veya son 7 gün içerisinde kullandıysanız**. Fusidik asit ve ROSUSTAR’ın birlikte kullanımı ciddi kas problemlerine (rabdomiyoliz) neden olabilir, lütfen ROSUSTAR ve “**Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**” bölümüne bakınız.

#### **Çocuklar ve ergenler:**

- **Hasta 6 yaşın altında çocuk ise:** ROSUSTAR 6 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- **Hasta 10 yaş altında çocuk ise: ROSUSTAR 20 mg,** heterozigot ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan 10 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- **Hasta 18 yaşın altında ise:** ROSUSTAR 40 mg film tablet çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- **70 yaşından büyükseniz** (Doktorunuzun ROSUSTAR’ın size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir),
- **Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,**
- **Asya kökenli iseniz** (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun ROSUSTAR’ın size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **40 mg’lık dozu (en yüksek doz) kullanmayınız. ROSUSTAR’ın herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

ROSUSTAR tedavisi ile ilişkili Stevens-Johnson sendromu ve eozinofili ve sistemik semptomlarla ilaç reaksiyonu (DRESS) dahil olmak üzere şiddetli cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4’te belirtilen semptomlardan herhangi birini fark ederseniz derhal ROSUSTAR kullanmayı bırakın ve tıbbi yardım alın.



Bazı insanlarda statinler karaciğeri etkiler. Böyle bir durumun olup olmadığı basit bir kan testi (karaciğer enzim seviyesinde artış) ile anlaşılabılır. Bu nedenle doktorunuz, ROSUSTAR kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa veya şeker hastası olma riskiniz varsa bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakın takipte tutacaktır. Kanınızda şeker ve yağ seviyeleri yüksekse, aşırı kiloluysanız ve yüksek kan basıncınız varsa şeker hastası olma riskiniz vardır.

Açlık kan şekeri 100-125 mg/dL (5,6 ila 6,9 mmol/L) olan hastalarda, rosuvastatin tedavisi artan şeker riski ile ilişkilidir.

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

### **ROSUSTAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ROSUSTAR'ı a veya tok karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz ROSUSTAR kullanmayınız. ROSUSTAR kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz **derhal kullanmayı durdurunuz** ve doktorunuza söyleyiniz. ROSUSTAR kullanan kadınlar uygun bir korunma yöntemi ile hamile kalmaktan kaçınmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız ROSUSTAR kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Çoğu insan ROSUSTAR alırken araba ve makine kullanabilir, çünkü ROSUSTAR bu kişilerin yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişiler ROSUSTAR kullanırken baş dönmesi



hissedebilir. Eğer baş dönmesi hissediyorsanız, araba veya bir makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **ROSUSTAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ROSUSTAR laktoz (inek sütü kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu ilaçtaki bileşenlerin tam listesi için lütfen “yardımcı maddeler” bölümüne bakınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Reçetesiz alınabilen ilaçlar da dahil olmak üzere, başka ilaçları kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Şu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildirin:

- Siklosporin (örneğin organ nakli sonrasında kullanılır),
- Varfarin,
- Klopidogrel veya tikagrelor (veya kan sulandırıcı bir başka ilaç),
- Fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi),
- Kolesterol düşürücü diğer ilaçlar (ezetimib gibi),
- Hazımsızlık ilaçları (mide asidini gidermek için kullanılır),
- Eritromisin (bir antibiyotik),
- Fusidik asit (bir antibiyotik),
- Doğum kontrol hâpi,
- Regorafenib (kanser tedavisinde kullanılır),
- Darolutamid (kanser tedavisinde kullanılır),
- Capmatinib (kanser tedavisinde kullanılır),
- Hormon yerine koyma tedavisi,
- Fostamatınib (düşük platelet sayısını tedavi etmek için kullanılır),
- Febukstat (kanda yüksek ürik asit düzeylerinin tedavisi ve önlenmesi için kullanılır),
- Teriflunomid (multipl skleroz tedavisinde kullanılır),
- Tek başına veya kombinasyon şeklinde viral enfeksiyonların (HIV veya hepatit C enfeksiyonu dahil) tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri (Lütfen



“ROSUSTAR’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız):  
ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir,  
dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir

ROSUSTAR bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar ROSUSTAR’ın etkilerini değiştirebilir.

Atazanavir/ritonavir veya lopinavir/ritonavir kombinasyonu kullananlarda rosuvastatinin günlük kullanımı 10 mg ile sınırlandırılmalıdır.

**Bakteriyel enfeksiyon tedavisi için oral fusidik asit almanız gerektiği takdirde bu ilacı kullanmayı geçici olarak bırakmanız gerekecektir. ROSUSTAR’ı tekrar almaya başlamanın ne zaman güvenli olduğunu doktorunuz size söyleyecektir. ROSUSTAR’ın fusidik asitle birlikte alınması seyrek olarak kas güçsüzlüğüne, hassasiyetine veya ağrısına (rabdomiyoliz) neden olabilir. Rabdomiyoliz hakkında daha fazla bilgi için Bkz. Bölüm 4.**

*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. ROSUSTAR nasıl kullanılır?**

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

ROSUSTAR’ı her zaman doktorunuzun önerdiği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **Yetişkinler için normal dozlar**

#### **ROSUSTAR’ı yüksek kolesterol için alıyorsanız**

#### **Başlangıç dozu**

ROSUSTAR ile tedavinize, daha önce yüksek dozda başka bir statin kullanmış olsanız da **5 mg** veya **10 mg** dozla başlanmalıdır. Başlangıç dozunuzun seçimi şunlara bağlıdır:

- Kolesterol düzeyiniz,
- Kalp krizi veya inme geçirme riskiniz,
- Olası yan etkilere daha duyarlı olmanıza neden olacak bir özelliğinizin olup olmadığı.

Doktorunuza size en uygun ROSUSTAR başlangıç dozunu danışınız.





Ŗu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en dŖk dozu (5 mg) nerebilir:

- **Asya kökenli iseniz** (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- **70 yaŖından bykseniz,**
- Orta derecede böbrek probleminiz varsa,
- Kas ağrılarını ve sancılarını yaŖama riskiniz varsa (miyopati).

### **Dozun arttırılması ve günlük en yüksek doz**

Doktorunuz dozun artmasına karar verebilir. Böylece size en uygun dozu kullanabilirsiniz.

5 mg dozla baŖladıysanız, doktorunuz önce 10 mg, daha sonra 20 mg, gerekiyorsa daha sonra 40 mg olarak dozu iki katına çıkarabilir. 10 mg ile baŖladıysanız, doktorunuz bunu 20 mg ve daha sonra gerekirse, 40 mg olarak iki katına çıkarabilir. Her doz ayarlaması arasında 4 haftalık bir ara olacaktır.

En yüksek günlük ROSUSTAR dozu, 40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol düzeyleri yüksek ve kalp krizi veya inme riski yüksek olan, aynı zamanda 20 mg dozla kolesterol düzeyleri yeterli derecede dŖmeyen hastalar içindir.

### **ROSUSTAR'ı kalp krizi geçirme, inme veya iliŖkili sağlık problemleri riskinizi azaltmak için alıyorsanız:**

Önerilen doz günde 20 mg'dır. Bununla birlikte, yukarıda belirtilen faktörlerden herhangi birisine sahipseniz doktorunuz daha dŖk doz kullanımına karar verebilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tableti suyla bütün olarak yutunuz.

**ROSUSTAR'ı günde bir kez alınız.** ROSUSTAR'ı günün herhangi bir vaktinde a veya tok karnına alabilirsiniz.

ROSUSTAR tableti, unutmamanız için, her gün aynı saatte almaya dikkat ediniz.

### **Düzenli kolesterol kontrolleri**

Düzenli kolesterol kontrolleri için doktorunuza gitmeniz çok önemlidir. Böylece, kolesterolnzn istenen düzeye geldiğinden ve bu düzeyde kaldığından emin olabilirsiniz.

Doktorunuz alacağınız dozu arttırmaya karar verebilir, böylece size en uygun ROSUSTAR dozunu kullanabilirsiniz.



## **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda ve ergenlerde, 6-17 yaş arası kullanımı:**

Doz aralığı günde bir defa 5 ila 20 mg'dir. Normal başlangıç dozu 5 mg'dır. Doktorunuz, ROSUSTAR'ın sizin için en uygun miktarını bulmak için dozunuzu kademeli olarak arttırabilir. Yaşları 6 ila 17 arasında olan çocuklarda ROSUSTAR'ın maksimum günlük dozu tedavi uygulanan hastalığın durumuna bağlı olarak 10 veya 20 mg'dir. Dozunuzu günde bir kere alınız. ROSUSTAR 40 mg film tablet çocuklar tarafından **kullanılmamalıdır**.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

70 yaşın üzerindeki hastalarda 5 mg başlangıç dozu olarak önerilir. Yaşa göre başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ROSUSTAR'ın hiçbir dozu kullanılmamalıdır. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi <60 mL/dk) başlangıç dozu olarak 5 mg önerilir. 40 mg doz, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

### **Karaciğer yetmezliği:**

ROSUSTAR, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

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

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

Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldığınızda, sizinle ilgilenen sağlık personeline ROSUSTAR aldığınızı söyleyiniz.

### **ROSUSTAR'ı kullanmayı unutursanız:**

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.



*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ROSUSTAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

ROSUSTAR kullanmayı bırakmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. ROSUSTAR kullanmayı keserseniz, kolesterol düzeyleriniz yeniden yükselebilir.

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

Tüm ilaçlar gibi ROSUSTAR da herkeste olmasa da yan etkilere neden olabilir.

Bu yan etkilerin neler olabileceğini bilmeniz önemlidir. Yan etkiler genellikle hafiftir ve kısa süre sonra kaybolur.

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

- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu,
- Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşınma.
- Gövde üzerinde kırmızımsı, deriden kabarıp olmayan, genellikle merkezi kabarcıklı, hedef benzeri veya dairesel lekeler, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntüleri, ateş ve grip benzeri semptomlar (Stevens Johnson sendromu) öncesinde olabilir.
- Yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı ve büyümüş lenf düğümleri (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu).

**Ayrıca aşağıdakilerden biri olursa ROSUSTAR kullanımını kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz:**

**Ayrıca kaslarımızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa ROSUSTAR kullanımını kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz.** Kaslarda hissedilen bu belirtiler çocuklar ve ergenlerde yetişkinlere göre daha yaygındır. Diğer statinlerle olduğu gibi, çok az sayıda kişide kaslarda rahatsız edici etkiler gözlenebilir. Bu etkiler nadir olarak, rabdomiyoliz adı verilen ve yaşamı tehdit edebilen kas hasarına kadar ilerleyebilir.



**Eğer kas yırtılması yaşarsanız.**

**Eğer lupus benzeri hastalık sendromunuz varsa** (kaşıntı, eklem rahatsızlıkları ve kan hücrelerindeki etkileri içeren).

Çok ciddi olabilen bu durumlarla karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

**Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi
- Baş dönmesi
- İdrar proteininde artış (yalnızca ROSUSTAR 40 mg). Bu durum genellikle ROSUSTAR kesilmeden kendi kendine normale döner.
- Şeker (diyabet) hastalığı. Bu daha ziyade kan şekeri ve yağlarının düzeyleri yüksek olanlarda, aşırı kilolularda ve yüksek kan basıncı olanlarda olasıdır. Bu ilacı alırken doktorunuz sizi takip altında tutacaktır.

**Yaygın olmayan:**

- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış (yalnızca ROSUSTAR 5, 10 ve 20 mg). Bu durum genellikle



ROSUSTAR kesilmeden kendi kendine normale döner.

**Seyrek:**

- Şiddetli alerjik etkiler: Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme, yutma ve nefes almada zorluk, kabarmalarla ortaya çıkan şiddetli cilt kaşıntısı. **Bir alerjik durumla karşı karşıya olduğunuzu düşünüyorsanız, ROSUSTAR kullanımını DERHAL kesiniz** ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Yetişkinlerde kas hasarı: **Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa** önlem olarak, **ROSUSTAR kullanımını DERHAL kesiniz** ve doktorunuza başvurunuz.
- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış
- Kandaki trombosit düzeylerinin düşük olması nedeniyle normalden daha kolay morarma veya kanama
- Lupus benzeri hastalık sendromu (kaşıntı, eklem rahatsızlıkları ve kan hücrelerindeki etkileri içeren)
- Pankreatit (pankreas iltihaplanması)

**Çok seyrek:**

- Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan belirtisi
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)
- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı
- Erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)
- Polinöropati (çoklu sinir iltihaplanması)

**Bilinmiyor:**

- Diyare (ishal)
- Öksürük
- Nefes darlığı



- Ödem (şişlik)
- Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları
- Cinsel problemler
- Depresyon
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri
- Tendon hasarı
- Kalıcı kas zayıflığı
- Periferik nöropati (merkezi olmayan sinir sistemini tutan iltihaplanma)
- İmmun aracılı nekrotizan miyopati (kalıcı kas zayıflığı)
- Myastenia gravis (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğüne neden olan bir hastalık). Oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık). Kol veya bacaklarınızda hareket sonrası kötüleşen güçsüzlük, yutma güçlüğü, nefes darlığı, göz kapaklarınızın düşmesi veya çift görme yaşarsanız doktorunuza danışınız.

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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.

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

#### **5. ROSUSTAR’ın saklanması**

*ROSUSTAR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROSUSTAR’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ‘EXP’den sonra belirtilen ayın son günü olarak alınmalıdır.



Son kullanma tarihi geemiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Blister şeritlerini 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

***Üretim Yeri:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

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

