

KULLANMA TALİMATI

EZEROS 10/40mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film kaplı tablet 10 mg ezetimib ve 40 mg rosuvastatin'e eşdeğer 41,667 mg rosuvastatin kalsiyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz DC, Hidroksi propil metil selüloz (HPMC E5), kroscarmelloz sodyum (Acdisol), mikrokristalin selüloz, (Avicel pH 102), kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat (m-kompres), krospovidon, kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200), magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172ii) ve FD&C Blue Alüminyum Lak (E132) 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 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. EZEROS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. EZEROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. EZEROS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. EZEROS'un saklanması**

Başlıkların yer almaktadır.

1. EZEROS nedir ve ne için kullanılır?

Her bir EZEROS tablet 10 mg ezetimib ve 40 mg rosuvastatin içerir.

EZEROS, pembe, yuvarlak film kaplı tabletlerdir. 28 ve 84 film kaplı tablet içeren iki ayrı ambalaj formu mevcuttur. Alü/Alü blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

EZEROS'un içeriğindeki ezetimib ve rosuvastatin, en yaygın kolesterol olan, lipid olarak adlandırılan, kandaki yağlı maddelerin seviyelerinin düzenlenmesinde kullanılan ilaçlardır. Kanda farklı tiplerde kolesterol bulunur- "kötü kolesterol" (LDL-kolesterol) ve "iyi kolesterol" (HDL-kolesterol). EZEROS kötü kolesterolü düşürürken, iyi kolesterolü yükseltir.

EZEROS size, kolesterol seviyeniz yüksek olduğu için reçete edilmiştir. Bunun anlamı, kalp krizi geçirme veya inme riski altında olduğunuzdur.

EZEROS'u kullanırken, kolesterol düşürücü diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz.

Yüksek kolesterolün tedavisi

Diyet ve diğer farmakolojik olmayan tedavilere (örn; egzersiz, kilo verme) cevabın yetersiz olduğu durumlarda, diyete ilave olarak, kolesterolü yüksek olan yetişkinler, ergenler ve 10 yaş ve üstü çocuklarda kullanılır.

Diyete ve diğer lipid düşürücü tedavilere (örneğin; LDL aferez) ilave olarak ya da bu tür tedavilerin uygun olmadığı durumlarda kanınızda kolesterol düzeyini yükselten genetik bir hastalığınız (homozigot ailesel hiperkolesterolemi) olduğunda kullanılır.

Kalp damar olaylarından korunma

Diğer risk faktörlerinin düzeltilmesine ilave olarak, kalpdamar olay riskinin yüksek olduğu düşünülen hastalarda ana kalpdamar olaylarından korunmada kullanılır.

2. EZEROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

EZEROS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ezetimibe, rosuvastatine veya EZEROS'un içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlıysanız,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Hamile ve emzirme dnemindeyseniz. Eğer EZEROS'u kullanırken hamile kaldıysanız hemen ilacın kullanımına son verip doktorunuza söyleyiniz. EZEROS kullanan bayanlar, uygun korunma yöntemini uygulayarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Orta şiddette böbrek problemleriniz varsa (eğer şüpheliyseniz, doktorunuza danışınız),
- Siklosporin (rneğin organ naklinden sonra kullanılır) olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Tiroid beziniz düzgün çalışmıyorsa,
- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız, kişisel veya ailevi kas problemi geçmişiniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken kas problemleri geçmişiniz varsa,
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol tketyorsanız,
- Kolesterolnz düşürmek için fibratlar olarak isimlendirilen ilaçlardan (gemfibrozil ve fenofibrat) alıyorsanız
- Asya kkenliyseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli).

EZEROS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİKULLANINIZ

Eğer,

- İlaçlar karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Böbrek problemleriniz varsa,
- Karaciğer problemleriniz varsa,
- Açlık kan şekeriniz 100-125 mg/dl ise. Bu hastalarda EZEROS'un içeriğindeki rosuvastatin nedeniyle şeker hastalığı gelişme riski artabilir,
- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız, kişisel veya ailevi kas problemi geçmişiniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken kas

problemleri geçmişiniz varsa. Açıklanamayan kas ağrılarınız ile birlikte, özellikle ateşiniz varsa ve kendinizi iyi hissetmiyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz,

- Düzenli olarak fazla miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Tiroid beziniz düzgün çalışmıyorsa,
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar olarak isimlendirilen ilaçlardan alıyorsanız,
- Daha önceden yüksek kolesterol için başka ilaçlar kullanmış olsanız dahi, lütfen bu kullanma talimatını dikkatli okuyunuz,
- HIV enfeksiyonuna karşı, örneğin lopinavir/ritonavir gibi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Hasta, bir çocuk ise: EZEROS çocuklara verilmemelidir.
- 70 yaşın üzerindeyseniz (doktorunuzun size uygun EZEROS başlangıç dozunu seçmesi gerektiğinden).

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz);

EZEROS'u kullanmayınız ve EZEROS'un herhangi bir dozunu kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az sayıda kişide, statinler karaciğeri etkileyebilir. Bu durum, kandaki karaciğer enzimlerinin artışına bakılan basit bir test ile tespit edilebilir. Bu nedenle, EZEROS ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince doktorunuz bu kan testini (karaciğer fonksiyon testi) uygulayacaktır.

Ezetimib ve fibratların (kolesterol düşürücü ilaçlar) birlikte kullanımının etkinliği ve güvenirliliği kanıtlanmamıştır.

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

EZEROS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EZEROS'u yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Rosuvastatinin ve ezetimibin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için, süt veren anneler tarafından kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Birçok kişi için EZEROS kullanımı taşıt veya makine kullanma yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişilerde EZEROS kullanımı ile sersemlik hissi oluşabilir. Eğer sersemlik hissederseniz taşıt ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

EZEROS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir EZEROS 10/40 mg tablet 276,683 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Siklosporin (örneğin organ naklinden sonra kullanılan),
- Varfarin, fenprokuman, asenokumarol, fluindion (veya kanı inceltmek için kullanılan başka bir ilaç),
- Fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi kolesterol düşürücü ilaçlar) veya diğer kolesterol düşürücü ilaçlar
- Hazımsızlığı giderici ilaçlar (midenizdeki asidi etkisiz hale getirmek için kullanılan),
- Kolestiramin ve kolestipol (safra asit bağlayıcıları),
- Eritromisin (bir antibiyotik),
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları,
- Hormon yenileme tedavisi veya lopinavir/ritonavir (HIV enfeksiyonuna karşı kullanılır)

ilaçlarından birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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. EZEROS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EZEROS'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EZEROS almadan önce kolesterolünüzü düşürmek amacıyla diyet yapmalısınız, bu diyete EZEROS alırken de devam etmelisiniz.

Başlangıç dozu: Daha önceden daha yüksek dozlarda farklı statin kullanıyor olsanız dahi, EZEROS ile tedaviye başlangıç dozunuz mutlaka 10/5 mg veya 10/10 mg olmalıdır. Başlangıç dozu seçiminiz aşağıdaki durumlara göre değişir:

- Kolesterol seviyeniz
- Kalp krizi veya inme geçirme riski seviyeniz
- Muhtemel yan etkilere karşı sizi daha hassas yapabilecek faktörlerin varlığı

Size uygun EZEROS başlangıç dozunu doktorunuz veya eczacınızla birlikte seçiniz.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda size en düşük (10/5 mg) EZEROS dozunu verebilir:

- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli).
- 70 yaşın üzerindeyseniz
- Orta şiddette karaciğer problemlerinizi varsa.
- Kas ağrısı riskiniz varsa (miyopati).

Doz artımı ve en yüksek günlük doz:

Doktorunuz ilacınızın dozunu arttırmaya karar verebilir. Eğer 10/5 mg'lık doz ile başladığınız, doktorunuz gerekli görürse bu dozu 2 katına yani 10/10 mg'a, sonra 10/20 mg'a ve daha sonra 10/40 mg'a çıkarabilir. Eğer 10 mg doz ile başladığınız, doktorunuz gerekli görürse bu dozu 2 katına yani 10/20 mg'a ve daha sonra 10/40 mg'a çıkarabilir. Her doz ayarlaması arasında dört haftalık aralıklar olmalıdır.

EZEROS'un en yüksek günlük dozu 10/40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol seviyesi 10/20 mg'lık doz ile yeterli düzeyde drlemeyen, yüksek kolesterolü ve kalp krizi veya inme riski olan hastalarda kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

EZEROS, yeterli miktarda sıvı ile inenmeden yutulmalıdır.

EZEROS, günün herhangi bir saatinde, a veya tok karına alınabilir.

Hatırlamanıza yardımcı olabilmesi için tableti her gün aynı saatte almaya çalışınız.

Düzenli kolesterol kontrolleri

Kolesterol seviyenizin doğru seviyeye ulatıından ve orada kaldığından emin olmak için düzenli kontroller yaptırmak üzere doktorunuza gitmeniz önemlidir.

Değişik ya grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

70 ya ve üzeri hastalarda başlangıç dozu olarak 10/5 mg önerilir. Yala ilgili başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu olarak 10/5 mg önerilir. Günlük doz 10/10 mg'ı geçmemelidir. 10/40 mg doz, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda, EZEROS'un hiçbir dozu kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

EZEROS, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EZEROS kullandıysanız:

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

EZEROS'u kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EZEROS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer, EZEROS'u kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz. Eğer, EZEROS almayı bırakırsanız, kolesterol seviyeniz yeniden artabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte kasıntı (şişliklerle birlikte)).
- Kas zedelenmesi-önlem olarak, eğer kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren, alışılmadık kas ağrı ve acıları mevcutsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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

- Karaciğer enzimlerinde artma (AST/ALT değerleri),
- Kreatin fosfokinaz enzimlerinde artma
- Gamma glutamiltransferaz seviyesinde artma,
- Karaciğer fonksiyon testi anormallığı,
- Yüksek tansiyon,

- Uyuşma,
- Gastrit (mide mukozası iltihabı),
- Trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma,
- Konuşma bozukluğu,
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde döküntü,
- Kas hastalıkları,
- Şeker hastalığı,
- Safra kesesi taşı,
- Safra kesesi iltihabı (karın ağrısı, mide bulantısı ve kusmaya neden olabilir)
- Çarpıntı,
- Depresyon,
- Çürüme,
- Hafıza kaybı,
- Pankreatit (pankreas iltihabı),
- Cilt ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap,
- İdrarda kan izlerinin bulunması,
- Sarılık (gözlerin ve cildin sarılaşması),
- Hepatit (Karaciğer iltihabı),
- Kollar ve bacaklardaki sinirlerde zedelenme (örneğin, keçelenme),
- Mide asidinin yemek borusuna kaçması sonucu olan yakınmalar (mide ekşimesi, ağızda acı, ekşi su gelmesi, geçirme, bulantı, kusma, yutma zorluğu, boğazda takılma hissi, ses kısılması)

Bunların hepsi ciddi yan etkilendir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşğıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Öksürük,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik,
- Hazımsızlık,
- Eklem ağrısı,

- Boyun ağrısı,
- İştah azalması,
- Sıcak basması,
- Yorgunluk,
- Göğüs ağrısı,
- Ağrı,
- Baş ağrısı,
- Ağız kuruluğu,
- Kaşıntı,
- Döküntü,
- Kurdeşen,
- Kas ağrısı,
- Sırt ağrısı,
- Kaslarda güçsüzlük,
- Ellerde, kollarda, bacaklarda ağrı,
- Kuvvetsizlik,
- Baş dönmesi,
- Bronş iltihabı,
- Nezle,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı,
- Kansızlık,
- Sersemlik,
- Kabızlık,
- Bulantı,
- Karın ağrısı,
- Vücutta şişlik,

Bunlar EZEROS'un hafif etkileridir.

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

5. EZEROS'un saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EZEROS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, EZEROS'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No: 2/13
Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 482 58 91
Faks: 0 212 482 58 91
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır