Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/117/ezetrol-10-mg-7-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/C10AX09

KULLANMA TALİMATI

EZETROL® 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. ***EZETROL nedir ve ne için kullanılır ?***
2. ***EZETROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EZETROL nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir ?***
5. ***EZETROL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EZETROL nedir ve ne için kullanılır?

EZETROL kanınızdaki toplam kolesterol seviyesini, kötü kolesterolü (LDL kolesterol) ve trigliseridler denilen maddeleri düşüren bir ilaçtır. EZETROL 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 diyete de devam etmelisiniz.

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

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

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

EZETROL aşağıdaki durumlarda diyete 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 EZETROL, statin tedavisi size uygun olmadığında veya tolere edemediğinizde
- Kanınızdaki kolesterol seviyesini artıran kalıtımsal bir hastalığınız olduğunda (homozigot ailesel hiperkolesterolemi). Size aynı zamanda statin ve belki diğer bazı ilaçlar_da reçete edilecektir.
- Kanınızdaki bitkisel sterol seviyesini artıran kalıtımsal bir hastalığınız varsa (homozigot sitosterolemi veya fitosterolemi diye de bilinir).

2. EZETROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EZETROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:
- EZETROL'ün içeriğindeki ezetimib veya herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Orta şiddette veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa EZETROL sizin için önerilmemektedir.
- Halihazırda karaciğer rahatsızlığınız varsa EZETROL ve statini birlikte kullanmayın
- Hamile veya emziriyorsanız EZETROL ve statini birlikte kullanmayın.
- EZETROL 10 yaşın altındaki çocuklara önerilmemektedir.

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

EZETROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
EZETROL gıdalarla birlikte veya ayrı alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı
EZETROL'ün araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak EZETROL kullandıktan sonra bazı kişilerde baş dönmesi görülebileceği hesaba katılmalıdır ve dikkatli olunmalıdır.

EZETROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Her bir tablet 55 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
EZETROL 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 EZETROL'ün 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. EZETROL nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar
- EZETROL'ü her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuz size bırakmanızı söylemedikçe diğer kolesterol düşürücü ilaçlarınızı da almaya devam ediniz. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.
- EZETROL kullanmaya başlamadan önce kolesterol düşürücü bir diyete girmelisiniz.
- EZETROL kullanırken aynı zamanda bu diyete de devam etmelisiniz.
- Eğer doktorunuz size EZETROL 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 EZETROL ile birlikte kolesteramin (kolesterol düşürücü bir ilaç) veya diğer herhangi bir safra asidi bağlayıcı ilaç reçetelediyse, EZETROL'ü safra asidi bağlayıcı ilaçtan 2 saat önce veya 4 saat sonra almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu
- EZETROL'ün günlük dozu ağızdan alınan 1 tablet (10 mg)'dır. Tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır.

- EZETROL'ü günün istediğiniz saatinde, yemeklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım
EZETROL 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 EZETROL almayınız

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EZETROL kullandıysanız:
EZETROL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EZETROL'ü 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.

EZETROL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
EZETROL ile tedaviyi kesmeye karar verirseniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi EZETROL'de yan etkilere neden olabilir; ancak bunlar herkeste görülmez.

EZETROL tek başına kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Sıklıklar şöyle tanımlanır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥ 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1,000 ila <1/100); seyrek (≥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

<u>EZETROL ve bir statin birlikte uygulandığında:</u>
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

EZETROL 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 kızarık 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. EZETROL'ün saklanması

EZETROL'ü 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 EZETROL'ü kullanmayınız.

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

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

Bu kullanma talimatı 11.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.