

KULLANMA TALİMATI

ROSUCOR PLUS 5/5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 5 mg amlodipine eşdeğer miktarda 6,93 mg amlodipin besilat ve 5 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda 5,21 mg rosuvastatin kalsiyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, laktoz monohidrat DC (inek sütü kaynaklı), kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, krospovidon, magnezyum stearat, opadry II 85G32342 yellow [titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172iii), siyah demir oksit (E172i), kinolin sarısı (E104), PVA, talk, polietilen glikol ve lesitin (Soya) (E322)].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROSUCOR PLUS nedir ve ne için kullanılır?

ROSUCOR PLUS, sarı renkli, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletler şeklindedir.

ROSUCOR PLUS, 30 ve 90 film kaplı tablet, Alu/Alu blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

ROSUCOR PLUS, statinler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan rosuvastatin etkin maddesi ile kalsiyum kanal blokörleri (kalsiyum antagonistleri) olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan amlodipin etkin maddesini içermektedir.

Doktorunuz tarafından reçetenize ROSUCOR PLUS yazılmıştır; çünkü kolesterol düzeyiniz yüksek bulunmuştur ve aynı zamanda angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısı veya yüksek

tansiyonunuz (hipertansiyon) bulunmaktadır. Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz.

ROSUCOR PLUS içeriğindeki etken maddelerden biri olan amlodipin yüksek kan basıncının (hipertansiyon) veya angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Hipertansiyon: Yüksek kan basıncı, kanın damarlara yaptığı baskıdan oluşur. Amlodipin damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.

Angina, kalp kasının bir kısmına yeterli kan gitmediğinde oluşan ağrı veya rahatsızlık hissidir. Angina genellikle göğüs bölgesinde baskı veya sıkıştırmacı ağrı şeklinde hissedilir. Bazen bu ağrı kollarda, omuzlarda, boyunda çenede veya sırtta da hissedilir. ROSUCOR PLUS bu ağrıyı geçirebilir.

ROSUCOR PLUS içeriğindeki rosuvastatin kanda bulunan, lipid adı verilen yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır.

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

- ROSUCOR PLUS, “kötü” kolesterolü azaltabilir, “iyi” kolesterolü artırır.
- “Kötü” kolesterol üretilmesinin önlenmesi ve “kötü” kolesterolün kanınızdan uzaklaştırılması için vücudunuza yardımcı olur.

Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı doktorunuz tarafından ROSUCOR PLUS reçetelenmiştir.

ROSUCOR PLUS aldığınız sürece, kolesterol düşürücü beslenme diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz. Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

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

2. ROSUCOR PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROSUCOR PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rosuvastatine, amlodipine, dihidropridinlere (amlodipin, dihidropridin kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir), kan basıncını düşüren benzer ilaçlara (herhangi bir kalsiyum antagonisti) veya ROSUCOR PLUS içeriğindeki yardımcı

maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz). Bu durum kaşıntı, deri kızarıklığı veya nefes darlığı şeklinde olabilir.

- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. ROSUCOR PLUS alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** ROSUCOR PLUS 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,
 - Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı (örneğin, organ nakli sonrası) alıyorsanız,
 - Şiddetli düşük kan basıncınız (hipotansiyon) varsa,
 - Aort (kalpten çıkan en büyük atardamar) kalp kapakçığında daralma varsa (aort stenozu) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa,
 - Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız,
- ROSUCOR PLUS'ı kullanmayınız.

ROSUCOR PLUS soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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

Rosuvastatinin 40 mg dozunu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Orta derecede böbrek probleminiz varsa (Şüpheniz varsa doktorunuza danışınız.),
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sancınız varsa, kişisel veya ailesel kas problemleri hikayeniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda 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.

ROSUCOR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde) geçirdiyseniz,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınız şiddetli bir şekilde yükseldiyse (hipertansif kriz),
- Yaşlıysanız ve ilaç dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa,
- 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 zayıflığınız sürekli ise doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz.
- 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 (İnsan immün yetmezlik virüsü) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçları örneğin, lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir, kullanıyorsanız. Lütfen “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 ROSUCOR PLUS’ın birlikte kullanımı ciddi kas problemlerine (rabdomiyoliz) neden olabilir, lütfen ROSUCOR PLUS ve “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız.
- 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun ROSUCOR PLUS’ın size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.),
- Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa, Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun ROSUCOR PLUS’ın size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.
- 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 ya da miyasteni oluşumuna yol açabilir. (bkz. bölüm 4)

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **rosuvastatini 40 mg dozda kullanmayınız. ROSUCOR PLUS’ın herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

Bazı insanlarda statinler karaciğeri etkiler. Böyle bir durumun olup olmadığı basit bir kan testi (karaciğer enzim seviyesi) ile anlaşılabilir. Bu nedenle doktorunuz, ROSUCOR PLUS 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.

ROSUCOR PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROSUCOR PLUS'ı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

ROSUCOR PLUS kullanan insanlar, greyfurt veya greyfurt suyu almamalıdır. Bunun nedeni greyfurt veya greyfurt suyunun, ROSUCOR PLUS içeriğinde yer alan bir etkin madde olan amlodipinin plazma seviyelerinde artışa yol açabilmesi ve ROSUCOR PLUS'ın kan basıncı düşürücü etkilerinde beklenmedik artışa neden olabilmesidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız ROSUCOR PLUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ROSUCOR PLUS, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer ilacınız hasta, sersem veya yorgun hissetmenize neden oluyorsa veya baş ağrısı yapıyorsa, araç ve makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza danışınız.

ROSUCOR PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROSUCOR PLUS laktoz (inek sütü kaynaklı) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ROSUCOR PLUS lesitin [soya (E322)] ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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 bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız;

doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:

- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir, lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir (AIDS'e yol açan virüs olan HIV (insan immün yetmezlik virüsü) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan), simeprevir (HIV veya hepatit C enfeksiyonu dahil enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)

Lütfen "ROSUCOR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar)
- Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler)
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artış için damardan kullanılan bir ilaç)
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus ve everolimus (bağışıklık sisteminizin çalışma şeklini değiştirmek için kullanılan bir ilaç)
- Simvastatin, fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi), ezetimib (kolesterol düşürücü ilaçlar)
- Siklosporin (organ nakli sonrasında kullanılan bir ilaç)
- Varfarin, klopidoğrel (veya kan sulandırıcı bir başka ilaç)
- Hazımsızlık ilaçları (mide asidini gidermek için kullanılır)
- Eritromisin (bir antibiyotik)
- Fusidik asit (bir antibiyotik)
- Doğum kontrol hapları
- Hormon yerine koyma tedavisi

Yüksek kan basıncınızın tedavisi için halihazırda diğer ilaçları kullanıyorsanız ROSUCOR PLUS kan basıncınızı daha da fazla düşürebilir.

ROSUCOR PLUS bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar ROSUCOR PLUS'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. ROSUCOR PLUS'ı tekrar almaya başlamanın ne zaman güvenli olduğunu doktorunuz size söyleyecektir. ROSUCOR PLUS'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. ROSUCOR PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ROSUCOR PLUS'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROSUCOR PLUS etken madde olarak rosuvastatin ve amlodipin içerir. ROSUCOR PLUS'la tedavinize, daha önce yüksek dozda başka bir statin kullanmış olsanız da 5 mg veya 10 mg rosuvastatin içeren dozla başlanmalıdır. ROSUCOR PLUS ile tedaviye başlangıç dozunuz aşağıdaki durumlara göre değişecektir:

- Kolesterol düzeyiniz
- Kalp krizi veya inme geçirme riskiniz
- Olası yan etkilere neden olabilecek bir özelliğinizin olup olmadığı.

Doktorunuza size en uygun ROSUCOR PLUS başlangıç dozunu danışınız.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda size en düşük rosuvastatin dozunu (5 mg) içeren ROSUCOR PLUS dozunu verebilir:

- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- 70 yaşından büyükseniz,
- Orta derecede böbrek probleminiz varsa,
- Kas ağrıları ve sancıları yaşama riskiniz varsa (Miyopati).

Dozun arttırılması ve günlük en yüksek doz

Doktorunuz aldığınız rosuvastatin dozunun artmasına karar verebilir. Böylece size en uygun dozu kullanabilirsiniz.

5 mg rosuvastatin içeren ROSUCOR PLUS dozuyla başladıysanız, doktorunuz önce rosuvastatin 10 mg, daha sonra 20 mg, gerekiyorsa daha sonra 40 mg olarak dozu iki katına çıkarabilir. 10 mg rosuvastatin içeren ROSUCOR PLUS dozuyla başladıysanız, doktorunuz rosuvastatin dozunu 20 mg ve daha sonra gerekirse, 40 mg olarak iki katına çıkarabilir. Her doz ayarlaması arasında 4 haftalık bir ara olacaktır.

En yüksek günlük rosuvastatin dozu, 40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol düzeyleri yüksek ve kalp krizi veya inme riski yüksek olan, aynı zamanda 20 mg rosuvastatin dozuyla kolesterol düzeyleri yeterli derecede düşmeyen hastalar içindir.

ROSUCOR PLUS'ı kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmak için alıyorsanız:

ROSUCOR PLUS içeriğindeki rosuvastatinin önerilen dozu günde 20 mg'dır. Bununla birlikte, yukarıda belirtilen faktörlerden herhangi birisine sahipseniz doktorunuz daha düşük doz kullanımına karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler bütün olarak su ile yutulmalıdır. Tabletler çiğnenmemeli ve ezilmemelidir.

Tabletler aç ya da tok karnına günün herhangi bir saatinde tek doz olarak alınmalıdır. Buna rağmen, dozunuzu günün aynı saatlerinde almaya özen gösteriniz.

Kolesterol seviyenizin ve tansiyonunuzun doğru değerlere ulaştığından ve orada kaldığından emin olmak için düzenli kontroller yaptırmak üzere doktorunuza gitmeniz önemlidir.

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

ROSUCOR PLUS'ı greyfurt suyu ile almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

ROSUCOR PLUS'ın içeriğindeki rosuvastatinin normal başlangıç dozu 5 mg'dır. Doktorunuz, ROSUCOR PLUS'ın sizin için en uygun miktarını bulmak için dozunuzu artırabilir. Rosuvastatinin en yüksek günlük dozu, 6 ila 9 yaşındaki çocuklarda 10 mg ve 10 ila 17 yaş arasında olanlarda 20 mg'dır. Dozunuzu günde bir kere alınız. Rosuvastatinin **40 mg dozunda** çocuklar tarafından **kullanılmamalıdır**.

ROSUCOR PLUS'ın içeriğindeki amlodipinin 6-17 yaş arasındaki çocuk hastalarda önerilen antihipertansif oral dozu günde bir defa 5 mg'dır. Günde 5 mg'ın üzerindeki amlodipin dozları çocuk hastalarda incelenmemiştir.

ROSUCOR PLUS 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaş ve üzeri hastalarda başlangıç dozu olarak en düşük rosuvastatin dozunu içeren ROSUCOR PLUS dozu önerilir. Yaşla ilgili 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 ROSUCOR PLUS'ın hiçbir dozu kullanılmamalıdır. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (Kreatinin klirensi <60 mL/dk) başlangıç dozu olarak 5 mg rosuvastatin içeren ROSUCOR PLUS dozu önerilir.

ROSUCOR PLUS içeriğindeki rosuvastatinin 40 mg'lık dozu, orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz ROSUCOR PLUS dozunu ona göre ayarlayacaktır. ROSUCOR PLUS, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROSUCOR PLUS kullandıysanız:

Çok fazla tablet almanız kan basıncınızın düşmesine veya hatta tehlikeli derecede düşmesine sebep olabilir. Sersemlik, baş dönmesi, baygınlık veya zayıflık hissedebilirsiniz. Eğer kan basıncı düşüşünüz çok şiddetliyse, şok meydana gelebilir. Cildinizi soğuk ve nemli hissedebilirsiniz ve bilincinizi kaybedebilirsiniz. Çok fazla ROSUCOR PLUS aldıysanız; acil tıbbi desteğe başvurunuz.

Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldıığınızda, sizinle ilgilenen sağlık personeline ROSUCOR PLUS aldığınızı söyleyiniz.

ROSUCOR PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROSUCOR PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROSUCOR PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ROSUCOR PLUS'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Önerilenden daha önce ilacı kullanmayı keserseniz, hastalık durumunuz önceki haline geri dönebilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

ROSUCOR PLUS'ın nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROSUCOR PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada zorluk
- Göz kapaklarını, yüzün ya da dudakların şişmesi
- 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 kaşıntı
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz

membranlarda inflamasyon (Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar

- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın çok kötü hissettiği, ciddi karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı

Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa ROSUCOR PLUS 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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 hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Ödem (sıvı tutulumu)

Bu yan etkiler problem yaşamanıza neden oluyorsa veya bir haftadan uzun sürerse doktorunuz ile temasa geçiniz.

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku basması (özellikle tedavinin başlangıcında)
- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, ishal, kabızlık, hazımsızlık
- Yorgunluk, güçsüzlük
- Görme bozukluğu, çift görme
- Kas krampları
- Ayak bileklerinin şişmesi
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi
- İdrar proteininde artış (yalnızca 40 mg rosuvastatin). Bu durum genellikle ROSUCOR PLUS 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 5, 10 ve 20 mg rosuvastatin). Bu durum genellikle ROSUCOR PLUS kesilmeden kendi kendine normale döner.
- Duygudurum dalgalanmaları, anksiyete, depresyon, uykusuzluk
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme
- Kol ve bacaklarınızda uyuşma veya karıncalanma, ağrı duyusunun azalması
- Kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı
- Burun duvarında inflamasyon (rinit) sebebiyle akıntı, aksırma
- Öksürük
- Ağız kuruluğu, kusma
- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk,
- Ereksiyon güçlüğü, erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Ağrı, iyi hissetmeme
- Eklem veya kas ağrısı, kas krampları, sırt ağrısı
- Kilo artışı veya azalması

Bu yan etkiler problem yaşamanıza neden oluyorsa veya bir haftadan uzun sürerse doktorunuz ile temasa geçiniz.

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, ROSUCOR PLUS kullanımını DERHAL kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Yetişkinlerde kas hasarı: Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa önlem olarak, ROSUCOR PLUS kullanımını DERHAL kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.
- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Kandaki trombosit düzeylerinin düşük olması nedeniyle normalden daha kolay morarma veya kanama
- 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)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, normal olmayan yaralanma veya kolay kanama (kırmızı kan hücresi hasarı) ile sonuçlanabilecek pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma
- Kan şekerinde artış (hiperglisemi)
- Kas güçsüzlüğüne, uyuşmaya veya karıncalanmaya yol açabilecek bir sinir bozukluğu
- Dişeti şişmesi
- Karın şişkinliği (gastrit)
- Anormal karaciğer fonksiyonları, karaciğer iltihabı (hepatit), cildin sarılaşması (sarılık), bazı medikal testlere etkisi olabilecek karaciğer enzim yükselmesi
- Kas gerginliğinde artış
- Genelde cilt kızarıklığı ile birlikte kan damarlarının iltihabı
- Işığa karşı duyarlılık
- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluklarını birleştiren bozukluklar

Bilinmiyor

- Diyare (ishal)
- Stevens-Johnson Sendromu (ağızda gözlerde deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)
- 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)
- İmmün 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.

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

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ROSUCOR PLUS’ın saklanması

ROSUCOR PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROSUCOR PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ROSUCOR PLUS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Faks: 0212 481 61 11
E-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye/SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.