

KULLANMA TALİMATI

KOLEZ® 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Ezetimib 10 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, magnezyum stearat (E572), mikrokristalin selüloz, povidon, sodyum lauril sülfat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOLEZ® nedir ve ne için kullanılır?

KOLEZ® toplam kolesterol düzeyini düşüren bir ilaçtır.

KOLEZ® total kolesterol, kötü kolesterol (LDL kolesterol) ve trigliserid adı verilen yağlı maddelerin düzeyini düşüren bir ilaçtır. KOLEZ® ek olarak iyi kolesterol (HDL kolesterol) düzeyini yükseltir.

KOLEZ®'in etkin maddesi ezetimib sindirim sisteminizden emilen kolesterolü azaltarak etkisini gösterir.

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

Kolesterol kan dolaşımında bulunan birkaç yağlı maddeden biridir. Sizin total kolesterolünüz esas olarak LDL ve HDL kolesterolden oluşur.

LDL kolesterol sıklıkla “kötü” kolesterol olarak adlandırılır; atardamarlarınızın duvarında plak oluşturur. Sonuç olarak bu plak oluşumu atardamarlarınızın daralmasına yol açabilir. Bu daralma kalp ve beyin gibi yaşamsal organlardaki kan akımını yavaşlatabilir ya da engelleyebilir. Kan akımının engellenmesi kalp krizi ya da inmeye yol açabilir.

HDL kolesterol sıklıkla “iyi” kolesterol olarak adlandırılır; kötü kolesterolün atardamar duvarlarında plak oluşturmasını önleyerek kalp hastalığına karşı koruyucudur.

Trigliseritler de kanınızda bulunan ve kalp hastalığı riskini artıran başka bir yağ türüdür.

KOLEZ® kolesterol düşürücü diyet ile kolesterol düzeyinin kontrol edilemediği hastalarda kullanılır. Bu ilacı kullanırken kolesterol düşürücü diyete devam etmelisiniz.

Sadece diyet yaparak kolesterol seviyelerini kontrol altında tutamayan hastalar içindir. Bu ilacı kullanırken aynı zamanda kolesterol düşürücü bir diyete de devam etmelisiniz.

KOLEZ® aşağıdaki durumlarda kolesterol düşürücü diyete ek olarak kullanılır:

- Kanınızdaki kolesterol düzeyi yüksek olduğunda (primer hiperkolesterolemi [heterozigot ailesel veya ailesel olmayan])
- Sadece statinle kolesterol düzeyiniz kontrol altına alınamadığında, statinlerle birlikte
- Tek başına KOLEZ®, statin tedavisi size uygun olmadığında veya tolere edemediğinizde
- Kanınızdaki kolesterol düzeyini artıran kalıtsal bir hastalığınız olduğunda (homozigot ailesel hiperkolesterolemi). Size aynı zamanda statin ve belki diğer bazı ilaçlar da reçete edilecektir.

- Kanınızdaki bitkisel sterol düzeyini artıran kalıtsal bir hastalığınız varsa (homozigot sitosterolemi veya fitosterolemi diye de bilinir).

KOLEZ[®], kilo vermenize yardımcı olmaz.

2. KOLEZ[®]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOLEZ[®]'i bir statin ile birlikte kullanıyorsanız, lütfen o ilacın kullanma talimatını da okuyunuz.

KOLEZ[®]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- KOLEZ[®]'in içeriğindeki ezetimib veya herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

KOLEZ[®]'i aşağıdaki durumlarda statin ile birlikte KULLANMAYINIZ

- Karaciğer hastalığınız varsa
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız

KOLEZ[®]'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Doktorunuzu alerjileriniz dahil tüm hastalık geçmişiniz hakkında bilgilendiriniz.
- KOLEZ[®] ve statini birlikte almadan önce doktorunuz bir kan testi yapacaktır. Bu test karaciğerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak içindir.
- KOLEZ[®] ve statini birlikte kullandıktan sonra da karaciğerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak için doktorunuz kan testi yapacaktır.
- KOLEZ[®] 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.

KOLEZ[®]'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KOLEZ[®] gıdalarla birlikte veya ayrı alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

KOLEZ®'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak KOLEZ® kullandıktan sonra bazı kişilerde baş dönmesi görülebileceği düşünülmeli ve dikkatli olunmalıdır.

KOLEZ®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 60,10 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KOLEZ[®] 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 KOLEZ[®] 'in 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. KOLEZ[®] nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- KOLEZ[®]'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuz size bırakmanızı söylemedikçe diğer kolesterol düşürücü ilaçlarınızı da almaya devam ediniz. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.
- KOLEZ[®] kullanmaya başlamadan önce kolesterol düşürücü bir diyete girmelisiniz.
- KOLEZ[®] kullanırken aynı zamanda bu diyete de devam etmelisiniz.
- Eğer doktorunuz size KOLEZ[®] ile birlikte bir statin de reçetelediye her iki ilacı da aynı zamanda alabilirsiniz. Böyle bir durumda diğer ilacın da kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.
- Eğer doktorunuz KOLEZ[®] ile birlikte kolestiramin (kolesterol düşürücü bir ilaç) veya diğer herhangi bir safra asidi bağlayıcı ilaç reçetelediye, KOLEZ[®]'i safra asidi bağlayıcı ilaçtan 2 saat önce veya 4 saat sonra almalısınız.
- KOLEZ[®]'in günlük dozu ağızdan alınan 1 tablet (10 mg)'dır.

Uygulama yolu ve metodu

- Tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır.
- KOLEZ[®]'i günün istediğiniz saatinde, yemeklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

KOLEZ[®] 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 KOLEZ® almayınız.

Eğer KOLEZ®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOLEZ® kullandıysanız:

KOLEZ®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOLEZ®'i 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.

KOLEZ® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KOLEZ® ile tedaviyi kesmeye karar vererseniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi KOLEZ®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat en az 1000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat en az 10,000 hastanın birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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.

KOLEZ® tek başına kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın: Karın ağrısı, ishal, karında şişkinlik, yorgunluk

Yaygın olmayan: Karaciğer testlerinde (transaminazlar) ya da kas fonksiyonu testinde (CK) yükselme; öksürük, hazımsızlık, mide yanması; bulantı; eklem ağrısı; kas spazmı; boyun ağrısı; iştahsızlık; ağrı; göğüs ağrısı; sıcak basması; kan basıncında yükselme

Bir statin ile birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın: Karaciğer testlerinde (transaminazlar) yükselme; baş ağrısı; kas ağrısı; gerginlik ya da güçsüzlük.

Yaygın olmayan: Karıncalanma hissi; ağız kuruluğu; kaşıntı; döküntü; kurdeşen; sırt ağrısı; kas güçsüzlüğü; kol ve bacaklarda ağrı; sıradışı yorgunluk, güçsüzlük; el ve ayaklarda şişlik.

Fenofibrat birlikte uygulandığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

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 kızamık kabartılı döküntü, kaslarda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük, kas yıkımı, safra tasları 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.

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 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. KOLEZ®'in saklanması

KOLEZ®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOLEZ®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İstanbul

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.