

## KULLANMA TALİMATI

### ROSUVAS 5 mg film kaplı tablet

Oral yoldan kullanılır.

• **Etkin madde:**

Rosuvastatin kalsiyum (5 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda)

• **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, sodyum karbonat anhidrus, sodyum bikarbonat, krospovidon, magnezyum stearat, makrogol (Polietilen glikol), talk, polivinil alkol hidrolize part, titanyum dioksit, lesitin, FD&C Sarı #6 (E110), kinolin sarısı ve sarı demir oksit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ROSUVAS nedir ve ne için kullanılır?

ROSUVAS 5 mg Film Kaplı Tablet, "statinler" adı verilen gruba dahil bir ilaçtır.

ROSUVAS, ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan 10-17 yaş arası çocuklarda da kullanılabilir.

ROSUVAS tabletler, sarı-koyu sarı renkte, bir yüzünde "5" baskılı yuvarlak bikonveks film kaplı tabletlerdir, 28, 84 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilir.

Doktorunuz tarafından reçetenize ROSUVAS yazılmıştır; çünkü **kolesterol düzeyiniz yüksek** bulundu. Yani, **kalp krizi veya inme riski taşıyorsunuz**.

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

### ROSUVAS almaya devam etmek neden önemlidir?

ROSUVAS, kanda bulunan, lipid adı verilen yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır. Kandaki lipidlerin en fazla bilineni kolesteroldür.

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

- ROSUVAS "kötü" kolesterolü azaltır, "iyi" kolesterolü arttırabilir.
- Vücudunuzun "kötü" kolesterol üretmesinin önlenmesi ve "kötü" kolesterolün kanınızdan uzaklaştırılması için vücudunuza yardımcı olur.

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 ROSUVAS almaya devam etmeniz gerekir. **Çünkü ROSUVAS, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur.** Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylerse veya hamile kalırsanız ROSUVAS kullanmamalısınız.

## 2. ROSUVAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ROSUVAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ROSUVAS veya içerdiği maddelerden herhangi biri ile daha önce alerjik etki yaşadysanız,
- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. ROSUVAS alırken hamile kaldysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** ROSUVAS alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrıları veya sancı varsa,
- Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı (bu ilaç organ nakli sonrası kullanılır) alıyorsanız, Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

#### **ROSUVAS 40 mg' ı (en yüksek doz) aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Orta derecede böbrek probleminizi varsa (şüpheniz varsa doktorunuza danışınız.),
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınızı veya sancınız varsa,
- (Kişisel veya ailesel kas problemleri hikayesi veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayesi varsa),
- Devamlı ve yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız,
- 18 yaşın altındaysanız.

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

#### **ROSUVAS'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.
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen gruptan ilaç kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
- Hasta 10 yaşın altında çocuk ise: ROSUVAS 10 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- Hasta 18 yaşın altında ise: ROSUVAS 40 mg tablet çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun ROSUVAS'ın size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.)
- Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı açısından risk taşıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun ROSUVAS'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. ROSUVAS'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, ROSUVAS kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

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

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

ROSUVAS'ı aç veya tok karına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ROSUVAS kullanmayınız. ROSUVAS 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 ROSUVAS kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Çoğu insan ROSUVAS alırken araba ve makine kullanabilir; çünkü ROSUVAS bu kişilerin yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişiler ROSUVAS kullanırken baş dönmesi hissedebilir. Eğer baş dönmesi hissediyorsanız, araba veya bir makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ROSUVAS 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı yan etki beklenmemektedir.

ROSUVAS'ın kaplamasında bulunan FD&C Sarı #6 Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **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), varfarin (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), doğum

kontrol hapı, hormon yerine koyma tedavisi lipinovir/ritonavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır). ROSUVAS bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar ROSUVAS'ın etkilerini değiştirebilir.

*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. ROSUVAS nasıl kullanılır?**

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

ROSUVAS'ı her zaman doktorunuzun önerdiği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

#### **ROSUVAS'ı yüksek kolesterol için alıyorsanız:**

#### **Başlangıç dozu:**

ROSUVAS ile tedavinize, daha önce herhangi bir statin kullanmamış iseniz 5 mg doz ile daha önce başka bir statin kullanmış iseniz, 5 mg veya 10 mg dozla başlanmalıdır. Başlangıç dozunuzun seçimi şunlara bağlıdır:

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

Doktorunuza size en uygun ROSUVAS başlangıç dozunu danışınız.

#### **Şu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en düşük doz, yani 5 mg dozu önerebilir:**

- 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 dozun artmasına karar verebilir. Böylece size en uygun dozu kullanabilirsiniz. 5 mg dozla başladıysanız, doktorunuz önce 10 mg, daha sonra 20 mg, gerekiyorsa daha sonra 40 mg olarak dozu iki katına çıkarabilir. 10 mg ile başladıysanız, 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 ROSUVAS 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 düşmeyen hastalar içindir.

#### **ROSUVAS'ı kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmak için alıyorsanız;**

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

#### **10-17 yaş arası çocuklar için normal dozlar:**

Normal başlangıç dozu 5mg'dır. Doktorunuz, ROSUVAS'ın sizin için en uygun miktarını bulmak için dozunuzu artırabilir. ROSUVAS'ın en yüksek günlük dozu 20 mg'dır. Dozunuzu günde bir kere alınız. ROSUVAS 40 mg tablet çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.

### **Uygulama yolu ve metodu**

Tableti suyla bütün olarak yutunuz.

ROSUVAS'ı günde bir kez alınız. ROSUVAS'ı günün herhangi bir vaktinde alabilirsiniz. ROSUVAS tableti, unutmamanız için, her gün aynı saatte almaya dikkat ediniz.

### **Düzenli kolesterol kontrolleri**

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

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

***Eğer ROSUVAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.***

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ROSUVAS kullandıysanız**

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

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

### **ROSUVAS'ı kullanmayı unutursanız**

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

*Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ROSUVAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ROSUVAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, ROSUVAS'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 kaşıntı

**Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa ROSUVAS 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.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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.

#### **Yaygın:**

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi
- Baş dönmesi
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle ROSUVAS kesilmeden kendi kendine normale döner (yaygın olarak sadece ROSUVAS 40 mg için).
- Kan şekeri düzeyleri yüksek olan hastalarda şeker hastalığı

#### **Yaygın olmayan:**

- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle ROSUVAS kesilmeden kendi kendine normale döner (sadece ROSUVAS 5 mg, 10 mg ve 20 mg için)

#### **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, ROSUVAS kullanımını **DERHAL** kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Yetişkinlerde kas hasarı: Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa önlem olarak, ROSUVAS kullanımını kesiniz **DERHAL** ve doktorunuza başvurunuz.
- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış

#### **Çok seyrek:**

- Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)

- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı

#### **Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler**

- Diyare (ishal)
- Stevens-Johnson sendromu (ağızda gözlerde deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Ödem (şişlik)
- Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları
- Cinsel zorluk
- Depresyon
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri

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

#### **5. ROSUVAS'ın saklanması**

*ROSUVAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ROSUVAS'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günü olarak alınmalıdır.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ROSUVAS'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Son kullanma tarihi dolmuşsa veya kullanamayacaksanız eczacınıza götürünüz.

Tabletleri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
34398 Şişli-İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
GOSB 41480 Gebze-Kocaeli

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*