KULLANMA TALİMATI

SEVEXİR® 625 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

•***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 625 mg kolesevelam hidroklorür içermektedir.
•***Yardımcı maddeler:*** Yardımcı madde olarak laktoz anhidrus DC (inek sütü kaynaklı), magnezyum stearat, kolloidal silikon dioksit ve Opadry Clear 20A19286 [içeriği: hidroksipropil selüloz, hipromelloz] içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEVEXİR nedir ve ne için kullanılır?

SEVEXİR film kaplı tablet etkin madde olarak 625 mg kolesevelam hidroklorür içerir.
SEVEXİR kanınızdaki kolesterol seviyesini düşürmeye yardımcı olan kolesevelam içerir.

Doktorunuz size sadece yağ ve kolesterol açısından düşük bir diyet tek başına yeterli olmadığında SEVEXİR'i vermelidir.

SEVEXİR, beyaz, oblong, bikonveks film kaplı tabletlerdir.
SEVEXİR, 30, 60, 90 ve 180 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

SEVEXİR bağırsak sisteminizde karaciğeriniz tarafından üretilen safra asitlerine bağlanarak safra asitlerini dışkınızla vücudunuzdan atar. Bu vücudunuzun her zamanki yoldan safra asitlerini bağırsaklarınızdan geri dönüştürmesini engeller. Geri dönüşüm işlemi olmadığında karaciğeriniz ek safra asitleri üretmek zorundadır. Karaciğeriniz bunu yapmak için kanınızdaki kolesterolü kullanır ve böylelikle kanınızdaki kolesterol seviyesi düşer.
SEVEXİR primer hiperkolesterolemi (kanınızdaki kolesterol yükselmesi) olarak bilinen rahatsızlığın tedavi edilmesi için reçetelenir.

Şeker hastası (Tip 2 diyabetli) yetişkinlerde şeker kontrolünün iyileştirilmesi için diyet ve egzersize yardımcı olarak kullanılabilir.

-SEVEXİR statin grubu bir ilaç sizin için uygun olmadığında veya iyi tolere edemediğiniz durumlarda yağ ve kolesterol açısından düşük bir diyete ek olarak tek başına reçetelenebilir.
-Tek başına statin ile yeterli kontrolün sağlanamadığı hastalarda, statin ile tek başına yeterli olarak tedavi edilemediğinde, SEVEXİR bir statin (karaciğerde işlev gören kolesterol düşürücü bir ilaç sınıfı) ve yağ ve kolesterol açısıdan düşük bir diyet ile birlikte kullanılabilir.
-SEVEXİR ezetimib (sindirim sisteminizden kolesterol emilimini azaltarak iş gören kolesterol düşürücü ilaç) ile birlikte, bir statin ile veya statin olmadan da kullanılabilir.

2. SEVEXİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
SEVEXİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:

- Kandaki trigliserit (kanınızda bulunan bir yağ) seviyeleriniz 500 mg/dL'nin üstündeyse
- Kandaki trigliserit seviyelerinizin yüksekliğinin tetiklediği bir pankreas iltihabı geçmişiniz varsa
- Kolesevelam veya SEVEXİR içeriğinde yer alan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- Bağırsaklarınızda veya safra kanallarınızda (safra taşıyan tüpler) bir tıkanıklığınız varsa
- SEVEXİR, Fredrickson Tip I, III, IV ve V dislipidemilerde çalışılmamıştır.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz SEVEXİR'i doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

SEVEXİR'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:

- Trigliserit (kanınızda bulunan bir yağ) seviyeleriniz 3,4 mmol/L'den daha fazlaysa
- Yutkunmada zorluk çekiyorsanız veya önemli bir mide veya bağırsak bozukluğunuz varsa
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç) denilen başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Dipeptidil peptidaz 4 inhibitörü (sitagliptin, vildagliptin, saksagliptin) ile kombinasyon halinde kullanımında
- Doğum kontrol hapını SEVEXİR ile aynı zamanda veya 1 saat önce alıyorsanız (doğum kontrol hapının etkisini etkileyebileceğinden)
- Antikoagülan tedavi (varfarin gibi) alıyorsanız antikoagülan seviyelerinizin yakından takip edilmesi için doktorunuza danışınız. SEVEXİR K vitamininin emilimini etkileyebilir ve bundan dolayı kanın seyreltilmesinde kullanılan bir ilaç olan varfarinin etkisine müdahale edebilir.
- Kabızlık sorununuz varsa, SEVEXİR bu durumu teşvik edebilir veya kötüleştirebilir. Bu özellikle koroner kalp rahatsızlığı olan ve anjina pektorisi (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) olan hastalarda önemlidir.
- SEVEXİR, tip 1 diyabet tedavisinde veya diyabetik ketoasidoz (Şeker hastalığına bağlı olarak kanda keton cisimleri olarak adlandırılan maddelerin biriktiği ve koma öncesi bir duruma neden olabilen bir rahatsızlıktır. Bu rahatsızlık nedeniyle karın ağrısı, hızlı ve derin

soluma, uyku hali veya nefesin olağandışı meyvemsi bir kokuya sahip olması belirtiler ortaya çıkabilmektedir) tedavisinde kullanılmamalıdır.

- Tip 1 diyabetiniz (insüline bağımlı olan şeker hastalığı) varsa veya şeker hastalığınıza bağlı olarak ketoasidoz denen bir durum yaşıyorsanız (kandaki asit seviyeniz yükselir ve halsizlik, hasta hissetme, bulantı, sık idrara çıkma ve kas tutukluğu gibi belirtileriniz olabilir) kullanmayınız.
- Tip 2 diyabette (şeker hastalığı) tek başına, dipeptidil peptidaz 4 inhibitörleriyle (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) ve tiyazolidindionla (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) birlikte kullanmayınız.

SEVEXİR ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz yükselmiş olan kolesterol seviyelerinize bazı durumların katkıda bulunmadığından emin olmalıdır. Bu durumlara yeterli kontrol edilemeyen şeker hastalığı (diyabet), tedavi edilmemiş hipotiroidizm (yakın zamanda tedavi edilmemiş tiroid hormonunun düşük seviyede olması), idrarda protein olması (nefrotik sendrom), kanınızda protein seviyelerinin değişmesi (disproteinemi), safra kesesine safranın akışının tıkanması (obstrüktif karaciğer rahatsızlığı) dahildir.

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

SEVEXİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
SEVEXİR tabletleri yemeklerle birlikte almalısınız.
SEVEXİR'i bir bardak su ile yutunuz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz SEVEXİR ile tedavinizi sonlandırabilir.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ve SEVEXİR ile birlikte statin kullanmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız, çünkü statinler hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
Eğer emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz SEVEXİR ile tedavinizi sonlandırabilir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız***.**

Araç ve makine kullanımı
SEVEXİR, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkiye sahip değildir ya da ihmal edilebilir düzeyde bir etkiye sahiptir.

SEVEXİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SEVEXİR laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse SEVEXİR'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer doktorunuz SEVEXİR'in başka ilaçların emilimi üzerinde etkisi olabileceğini düşünüyorsa, size SEVEXİR'i diğer ilacı aldıktan en az 4 saat sonra veya ilacı almadan en az 4 saat önce kullanmanızı söyleyebilir. Eğer diğer ilaçları günde bir kereden daha sık almanız gerekiyorsa, SEVEXİR'i günde bir kere kullanabileceğinizi hatırlayınız.

SEVEXİR aşağıdaki ilaçların işlevini etkileyebilir:
- Antikoagülan tedavi (varfarin gibi kanın seyreltilmesinde kullanılan ilaçlar)
- Tiroid yerine koyma tedavisi (tiroksin, levotiroksin gibi düşük tiroid hormon seviyelerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Doğum kontrol hapları (hamileliği önlemek için kullanılan ilaçlar)
  Doğum kontrol hapının işlevinin etkilenmemesi için SEVEXİR'i doğum kontrol hapından en az 4 saat sonra almanız önemlidir.
- Verapamil veya olmesartan (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Antidiyabetik ilaçlar (pioglitazon, repaglinid, gliburid, glimeprid, glipizid ve metformin uzatılmış salınım (ER) tabletleri gibi şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız yakından takip edilmeniz için doktorunuza danışınız. Glimepirid ve glipizid içeren ilaçlarınızı SEVEXİR'den en az 4 saat önce almanız önemlidir.
- Antiepileptik ilaçlar (fenitoin gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (bağışıklık sisteminin baskılanması için kullanılan ilaç)
- Ursodeoksikolik asit (safra kesesi taşının veya belirli karaciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer SEVEXİR ve yukarıda verilmiş ilaçlardan birini alacaksanız, doktorunuz SEVEXİR'in bu ilaçlar ile etkileşime geçmediğine emin olmak için test yaptırmanızı isteyebilir.

Ek olarak, A, D, E ve/veya K vitamini eksikliğine neden olabilecek herhangi bir durum söz konusu ise, doktorunuz SEVEXİR alırken vitamin seviyelerinizi periyodik olarak kontrol ettirmenizi isteyebilir. Eğer gerekliyse, doktorunuz size vitamin takviyesi almanızı tavsiye edebilir.

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. SEVEXİR nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
SEVEXİR ile tedaviye başlamadan önce, size kolesterol düşürücü diyeti takip etmeniz tavsiye edilecektir, tedavi süresince bu diyete devam ediniz.

SEVEXİR'i daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Bölüm 2'de anlatıldığı gibi, SEVEXİR'i başka bir ilaçla birlikte alacaksanız, doktorunuz size diğer ilacı aldıktan en az 4 saat sonra veya ilacı almadan en az 4 saat önce SEVEXİR'i kullanmanızı söyleyecektir.

Eğer siklosporin alıyorsanız, gün boyunca bu ilacı SEVEXİR ile aynı düzende (belirli saatte ve daima ayrı olarak) aldığınızı lütfen garantileyiniz.

SEVEXİR'in başka ilaçlarla birlikte tedavisi
SEVEXİR'in, statin veya ezetimib ile veya her ikisi ile birlikte kullanıldığında genel dozu günde 4-6 tablettir. Doktorunuz size SEVEXİR dozunu öğünlerle birlikte günde bir kez ya da öğünlerle birlikte günde iki kez almanızı söyleyebilir. Statin ve ezetimibin doz uygulamasında her bir ilaca özgü talimatlar izlenmelidir. İlaçlar doktorunuzun talimatına göre, ya aynı zamanda ya da ayrı zamanlarda alınabilir.

SEVEXİR'in tek başına kullanımı
SEVEXİR için genel doz öğünlerle birlikte günde iki kez 3 SEVEXİR tablet veya günde bir kere 6 SEVEXİR tablettir. Doktorunuz dozunuzu günde 7 tablete yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
SEVEXİR tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
SEVEXİR film kaplı tableti yemeklerle birlikte yeterli miktarda su ile alınız (örneğin bir bardak su ile).
SEVEXİR film kaplı tableti yemeklerle birlikte size önerilen miktarda alınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda SEVEXİR kullanımına ilişkin doz önerisi yapılamamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda SEVEXİR kullanımına yönelik özel bir önlem veya doz ayarlaması önerilmemektedir.
Eğer SEVEXİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla SEVEXİR kullandıysanız:
SEVEXİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız doktorunuza danışınız. Kabızlık veya karın şişkinliğine neden olabilir.
SEVEXİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEVEXİR'i kullanmayı unutursanız
Tabletinizi almayı unutursanız bir sonraki öğünde alınız. Fakat asla tek bir gün içinde doktorunuzun size reçete ettiği toplam tablet sayısından fazla tablet almayınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEVEXİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Eğer SEVEXİR ile tedavinizi sonlandırırsanız kolesterolünüz tedavi başlamadan önceki seviyeye yükselebilir.
Eğer SEVEXİR kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi SEVEXİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SEVEXİR'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi
- Pankreas iltihabı
- Yutma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEVEXİR'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın (10 hastanın birinden fazlasında görülebilir):
- Gaza bağlı mide bağırsakta şişkinlik, kabızlık

Yaygın (10 hastanın birinden az görülebilir):
- Kusma
- İshal
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Anormal dışkı
- Mide bulantısı
- Karın şişkinliği
- Baş ağrısı
- Kandaki yağ seviyelerinin (trigliserit) artması

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az görülebilir):
- Kas ağrısı
- Kandaki karaciğer enzim seviyelerinin artması

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Bağırsakta tıkanma (Bağırsak tıkanıklığı veya bağırsak çıkarılma geçmişi olan hastalarda artabilir)

Bunlar SEVEXİR'in hafif yan etkileridir.

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 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.

5. SEVEXİR'in Saklanması

SEVEXİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEVEXİR'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SEVEXİR'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.