KULLANMA TALİMATI

ROSUTECH 5 mg film kaplı tablet
Oral yoldan kullanılır.

- ***Etkin madde*:**

Rosuvastatin kalsiyum (5 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda)

- ***Yardımcı maddeler*:**

Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz PH 102, sodyum karbonat anhidrus, sodyum bikarbonat, krospovidon, magnezyum stearat, makrogol (PEG) 3350 toz, talk, polivinil alkol hidrolize part, titanyum dioksit (E 171), lesitin, FD&C Sarı #6 (E110), kinolin sarısı (E104) ve sarı demir oksit (E 172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROSUTECH nedir ve ne için kullanılır?
ROSUTECH, "statinler" adı verilen gruba dahil bir ilaçtır.
ROSUTECH 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 ROSUTECH 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 ROSUTECH doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. ROSUTECH 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.

ROSUTECH almaya devam etmek neden önemlidir?
ROSUTECH, 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).
- ROSUTECH "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 ROSUTECH almaya devam etmeniz gerekir. **Çünkü ROSUTECH, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur**. Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylerse veya hamile kalırsanız ROSUTECH kullanmamalısınız.

2. ROSUTECH'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
ROSUTECH'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- ROSUTECH veya içerdiği maddelerden herhangi biri ile daha önce alerjik etki yaşadıysanız,
- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. ROSUTECH alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** ROSUTECH alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek problemleriniz 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.

ROSUTECH 40 mg' ı (en yüksek doz) 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 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.

ROSUTECH'i 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 çocuk ise: ROSUTECH çocuklara verilmemelidir.
• 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun ROSUTECH'in 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 ROSUTECH'in 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. ROSUTECH'in 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, ROSUTECH kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

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

ROSUTECH'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
ROSUTECH'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz ROSUTECH kullanmayınız. ROSUTECH 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 ROSUTECH kullanmayınız.

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

ROSUTECH'in 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.
ROSUTECH 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı yan etki beklenmemektedir.
ROSUTECH'in 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 bildiriniz.
Şu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:
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). ROSUTECH bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar ROSUTECH'in 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. ROSUTECH nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ROSUTECH'i her zaman doktorunuzun önerdiği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
Başlangıç dozu
ROSUTECH 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 ROSUTECH başlangıç dozunu danışınız.

Şu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en düşük dozu, 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 ROSUTECH 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.

Uygulama yolu ve metodu
Tableti suyla bütün olarak yutunuz.
ROSUTECH'i günde bir kez alınız. ROSUTECH'i günün herhangi bir vaktinde alabilirsiniz. ROSUTECH 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 ROSUTECH dozunu kullanabilirsiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROSUTECH kullandıysanız
ROSUTECH'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldığınızda, sizinle ilgilenen sağlık personeline ROSUTECH aldığınızı söyleyiniz.

ROSUTECH'i kullanmayı unutursanız
Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.
Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

ROSUTECH ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
ROSUTECH kullanmayı bırakmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. ROSUTECH kullanmayı keserseniz, kolesterol düzeyleriniz yeniden yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi ROSUTECH'in 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, ROSUTECH'i 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 kaşınma

Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa ROSUTECH kullanımını kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. 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 ROSUTECH kesilmeden kendi kendine normale döner (yaygın olarak sadece ROSUTECH 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 ROSUTECH kesilmeden kendi kendine normale döner (sadece ROSUTECH 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, ROSUTECH kullanımını DERHAL kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Kas hasarı: Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa önlem olarak, ROSUTECH 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. ROSUTECH'in saklanması
ROSUTECH'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ROSUTECH'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günü olarak alınmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ROSUTECH'i 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 Maslak-İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 04.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.