KULLANMA TALİMATI

KOVEL 625 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 625 mg kolesevelam hidroklorür içermektedir.
• ***Yardımcı maddeler:*** Kolloidal silikon dioksit, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, diasetile monogliserit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOVEL nedir ve ne için kullanılır?

KOVEL film kaplı tablet etkin madde olarak 625 mg kolesevelam hidroklorür içerir.
KOVEL kanınızdaki kolesterol seviyesini düşürmeye yardımcı olan kolesevelam içerir. Doktorunuz size sadece yağ ve kolesterol açısından düşük bir diyet tek başına yeterli olmadığında KOVEL'i vermelidir.
KOVEL, beyaz-beyazımsı renkli, oblong film kaplı tablettir.
KOVEL, 30, 60, 90 ve 180 film kaplı tablet içeren HDPE şişelerde piyasaya sunulmaktadır.
KOVEL 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.
KOVEL 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 4ZW56Q3NR5HY3AkfUZ1AxZmxXRG8SZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- KOVEL 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, KOVEL bir statin (karaciğerde işlev gören kolesterol düşürücü bir ilaç sınıfı) ve yağ ve kolesterol açısıdan düşük bir diyet ile birlikte kullanılabilir.
- KOVEL ezetimib (sindirim sisteminizden kolesterol emilimini azaltarak iş gören kolesterol düşürücü ilaç) ile birlikte, bir statin ile veya statin olmadan da kullanılabilir.

2. KOVEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOVEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kolesevelam veya KOVEL içeriğinde yer alan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- Bağırsaklarınızda veya safra kanallarınızda (safra taşıyan tüpler) bir tıkanıklığınız varsa
- KOVEL, 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.
- KOVEL, Fredrickson Tip I, III, IV ve V dislipidemilerde çalışılmamıştır.
- KOVEL, 10 yaşından küçük çocuklarda veya henüz regl olmamış kız çocuklarında çalışılmamıştır.

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

KOVEL'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 ve 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 KOVEL 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. KOVEL K vitamininin emilimini etkileyebilir ve bundan dolayı kanın seyreltilmesinde kullanılan bir ilaç olan varfarinin etkisine müdahale edebilir.
- Kabızlık sorununuz varsa, KOVEL 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW3CQBNRSHY3hk1UZ1A1ZmxXRG8371A1 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

KOVEL 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.

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

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

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ve KOVEL 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 KOVEL ile tedavinizi sonlandırabilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

KOVEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir. KOVEL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer doktorunuz KOVEL'in başka ilaçların emilimi üzerinde etkisi olabileceğini düşünüyorsa, size KOVEL'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, KOVEL'i günde bir kere kullanabileceğinizi hatırlayınız.
KOVEL aşağıdaki ilaçların işlevini engelleyebilir:

- Antikoagülan tedavi (varfarin gibi kanın seyreltilmesinde kullanılan ilaçlar)
- Tiroid yerine koyma tedavisi (tiroksin, levotiroksin gibi düşük tiroid hormon seviyelerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRSHY3ak1UZ1AxZmxXRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Doğum kontrol hapları (hamileliği önlemek için kullanılan ilaçlar). Doğum kontrol hapının işlevinin etkilenmemesi için KOVEL'i doğum kontrol hapından en az 4 saat sonra almanız önemlidir.
- Verapamil (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Antidiyabetik ilaçlar (pioglitazon, repaglinid veya gliburid gibi şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- 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 KOVEL ve yukarıda verilmiş ilaçlardan birini alacaksanız, doktorunuz KOVEL'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 KOVEL 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. KOVEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

KOVEL ile tedaviye başlamadan önce, size kolesterol düşürücü diyeti takip etmeniz tavsiye edilecektir, tedavi süresince bu diyete devam ediniz.

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

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

KOVEL'in başka ilaçlarla birlikte tedavisi

KOVEL'in, statin veya ezetimib ile veya her ikisi ile birlikte kullanıldığında genel dozu günde 4-6 tablettir. Doktorunuz size KOVEL 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.

KOVEL'in tek başına kullanımı

KOVEL için genel doz öğünlerle birlikte günde iki kez 3 KOVEL tablet veya günde bir kere 6 KOVEL tablettir. Doktorunuz dozunuzu günde 7 tablete yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu

KOVEL tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

KOVEL film kaplı tableti yemeklerle birlikte yeterli miktarda su ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

KOVEL film kaplı tableti yemeklerle birlikte size önerilen miktarda alınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NR3H13AK1UZ1AXZMXXRG83Z1AX Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda (6 ay-12 yaş) kullanımı:
Çocuklarda KOVEL 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 KOVEL kullanımına yönelik özel bir önlem veya doz ayarlaması önerilmemektedir.
Eğer KOVEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

KOVEL'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.

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

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

Aşağıdakilerden biri olursa KOVEL'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 KOVEL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRSHY3ak1UZ1AxZmxXRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kandaki yağ seviyelerinin (trigliserit) artması,
- Serum transaminaz seviyelerinin artması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

- Baş ağrısı,
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- Kabızlık
- Kas ağrısı
- Kusma
- İshal
- Sindirim bozukluğu
- Karın ağrısı,
- Anormal dışkı
- Mide bulantısı
- Karın şişkinliği
- Hasta hissetme

Bunlar KOVEL'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. KOVEL'in saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOVEL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KOVEL'i kullanmayınız.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRSHY3ak1UZ1AxZmxXRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

***Ruhsat sahibi**:*

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

***Üretim yeri**:*

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı …….. tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRSHY3ak1UZ1AxZmxXRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys