KULLANMA TALİMATI

NOLİP 20 mg film kaplı tablet
Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** 20 mg rosuvastatine eşdeğer 20,8 mg rosuvastatin kalsiyum
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), krospovidon, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, hidroksi propil metil selüloz, stearik asit 50, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOLİP nedir ve ne için kullanılır?

NOLİP 20 mg film kaplı tablet, "statinler" adı verilen gruba dahil bir ilaçtır.

NOLİP, pembe renkli, bombeli, yuvarlak film kaplı tabletlerdir; 14, 28, 84 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilir.

Doktorunuz tarafından reçetenize NOLİP yazılmıştır; çünkü

- **Yüksek kolesterol** düzeylerine sahipsiniz. Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz. NOLİP 20 mg, heterozigot ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan erişkinlerde, ergenlerde ve 10 yaşında ya da daha büyük olan çocuklarda ve homozigot ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan erişkinlerde, ergenlerde ve 6 yaşında ya da daha büyük olan çocuklarda yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır.
- Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı bir statin (kolesterol düşürücü ilaç) almanız önerilmiştir. NOLİP aldığınız sürece, kolesterol düşürücü beslenme diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz.

veya

- Kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi artıran diğer faktörlere sahipsiniz.

Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

NOLİP kullanmaya devam etmeniz neden önemlidir?

NOLİP, kanda bulunan, lipid adı verilen, en yaygını kolesterol olan yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır.

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

- NOLİP “kötü” kolesterolü düşürür, “iyi” kolesterolü yükseltir.
- Vücudunuzun “kötü” kolesterol üretmesini önlemek için vücudunuza yardımcı olarak etki eder. Aynı zamanda vücudunuzun “kötü” kolesterolü kanınızdan uzaklaştırma kabiliyetini artırır.

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

2. NOLİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOLİP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **NOLİP** veya içerdiği maddelerden herhangi biri ile **daha önce alerjik etki yaşadıysanız**,
- **Hamile iseniz** veya emziriyorsanız. NOLİP alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz**. NOLİP alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- **Karaciğer hastalığınız varsa,**
- **Ciddi böbrek problemleriniz varsa,**
- **Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sancınız varsa,**
- **Sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir** (hepatit C olarak adlandırılan, karaciğerin viral enfeksiyonu için kullanılan) **ilaç kombinasyonunu kullanıyorsanız,**
- **Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı** (örneğin, organ nakli sonrası) **alıyorsanız.**

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

Ayrıca, NOLİP 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 hikayeniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayeniz varsa,
- **Devamlı, yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız,**
- **Asya kökenli iseniz** (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),

- **Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar** (gemfibrozil, fenofibrat gibi) adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız,

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

NOLİP'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 ve sancı hissederseniz derhal ve mutlaka doktorunuza başvurunuz. Ayrıca kas zayıflığınız sürekli ise doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz.
- Miyasteni (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğü ile seyreden bir hastalık) veya oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık) geçirmekteyseniz veya geçirdi iseniz, statinler bazen durumu ağırlaştırabilir veya miyasteni oluşumuna yol açabilir (Bkz. Bölüm 4).
- **Eğer NOLİP veya diğer ilgili ilaçları aldıktan sonra şiddetli deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştirdiyseniz,**
- **Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız,**
- **Tiroid beziniz** iyi çalışmıyorsa,
- **Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar** (gemfibrozil, fenofibrat gibi) adı verilen gruptan ilaç kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
- **HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçları** örneğin, lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir, **kullanıyorsanız,** Lütfen NOLİP ve **"Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı"** bölümüne bakınız.
- Oral yolla veya enjeksiyonla **fusidik asit** (bakteriyel enfeksiyonda kullanılan bir ilaç) **içeren antibiyotikler kullanıyorsanız veya son 7 gün içerisinde kullandıysanız.**
-

  Fusidik asit ve NOLİP'in birlikte kullanımı ciddi kas problemlerine (rabdomiyoliz) neden olabilir, lütfen NOLİP ve **"Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı"** bölümüne bakınız.

Çocuklar ve ergenler:

- **Hasta 6 yaşın altında çocuk ise:** NOLİP, 6 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- **Hasta 10 yaşın altında çocuk ise: NOLİP 20 mg**, heterozigot ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan 10 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- **Hasta 18 yaşın altında ise:** NOLİP 40 mg film kaplı tablet çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- **70 yaşından büyükseniz** (Doktorunuzun NOLİP'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir),
- **Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,**
- **Asya kökenli iseniz** (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli).
  Doktorunuzun NOLİP'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. NOLİP'in herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

NOLİP tedavisi ile ilişkili Stevens-Johnson sendromu ve eozinofili ve sistemik semptomlarla ilaç reaksiyonu (DRESS) dahil olmak üzere şiddetli cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te belirtilen semptomlardan herhangi birini fark ederseniz derhal NOLİP kullanmayı bırakın ve tıbbi yardım alın.

Bazı insanlarda statinler karaciğeri etkiler. Böyle bir durumun olup olmadığı basit bir kan testi (karaciğer enzim seviyesinde artış) ile anlaşılabilir. Bu nedenle doktorunuz, NOLİP kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa veya şeker hastası olma riskiniz varsa bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakın takipte tutacaktır. Kanınızda şeker ve yağ seviyeleri yüksekse, aşırı kiloluysanız ve yüksek kan basıncınız varsa şeker hastası olma riskiniz vardır.

Açlık kan şekeri 100-125 mg/dL (5,6 ila 6,9 mmol/L) olan hastalarda, rosuvastatin tedavisi artan şeker riski ile ilişkilidir.

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

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

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz NOLİP kullanmayınız. NOLİP kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz **derhal kullanmayı durdurunuz** ve doktorunuza söyleyiniz. NOLİP 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 NOLİP kullanmayınız.

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

NOLİP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere (laktoz veya süt şekeri) karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu ilaçtaki bileşenlerin tam listesi için lütfen "yardımcı maddeler" bölümüne bakınız.

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 kullanılır),
- Varfarin
- Klopidogrel veya tikagrelor (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),
- Fusidik asit (bir antibiyotik),
- Doğum kontrol hapı,
- Regorafenib (kanser tedavisinde kullanılır),
- Darolutamid (kanser tedavisinde kullanılır),
- Capmatinib (kanser tedavisinde kullanılır),
- Hormon yerine koyma tedavisi,
- Fostamatinib (düşük platelet sayısını tedavi etmek için kullanılır),
- Febukstat (kanda yüksek ürik asit düzeylerinin tedavisi ve önlenmesi için kullanılır),
- Teriflunomid (multipl skleroz tedavisinde kullanılır),
- Tek başına veya kombinasyon şeklinde viral enfeksiyonların (HIV veya hepatit C enfeksiyonu dahil) tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri (Lütfen "NOLİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekapirevir, pibrentasvir

NOLİP bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar NOLİP'in etkilerini değiştirebilir.

Atazanavir/ritonavir veya lopinavir/ritonavir kombinasyonu kullananlarda rosuvastatinin günlük kullanımı 10 mg ile sınırlandırılmalıdır.

Bakteriyel enfeksiyon tedavisi için oral fusidik asit almanız gerektiği takdirde bu ilacı kullanmayı geçici olarak bırakmanız gerekecektir. NOLİP'i tekrar almaya başlamanın ne zaman güvenli olduğunu doktorunuz size söyleyecektir. NOLİP'i fusidik asitle birlikte alınması seyrek olarak kas güçsüzlüğüne, hassasiyetine veya ağrısına (rabdomiyoliz) neden olabilir. Rabdomiyoliz hakkında daha fazla bilgi için Bkz. Bölüm 4.

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. NOLİP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NOLİP'i her zaman doktorunuzun önerdiği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinler için normal dozlar

NOLİP'i yüksek kolesterol için alıyorsanız:

Başlangıç dozu

NOLİP ile tedavinize, daha önce yüksek dozda başka bir statin kullanmış olsanız da **5 mg veya 10 mg dozla** başlanmalıdır. Başlangıç dozunuzun seçimi şunlara bağlıdır:

- Kolesterol düzeyiniz,
- Kalp krizi veya inme geçirme riskiniz,
- Olası yan etkilere daha duyarlı olmanıza neden olacak bir özelliğinizin olup olmadığı.

Doktorunuza size en uygun NOLİP başlangıç dozunu danışınız.

Şu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en düşük dozu (5 mg) 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 artırılması 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 NOLİP 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.

NOLİP'i 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.

Uygulama yolu ve metodu:
Tableti suyla bütün olarak yutunuz.

NOLİP'i günde bir kez alınız. NOLİP'i günün herhangi bir vaktinde aç veya tok karnına alabilirsiniz.

NOLİP 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 artırmaya karar verebilir, böylece size en uygun NOLİP dozunu kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları

- **Çocuklarda ve ergenlerde, 6-17 yaş arası kullanımı:**

Doz aralığı günde bir defa 5 ila 20 mg'dir. Normal başlangıç dozu 5 mg'dır. Doktorunuz, NOLİP'in sizin için en uygun miktarını bulmak için dozunuzu kademeli olarak artırabilir. Yaşları 6 ila 17 arasında olan çocuklarda NOLİP'in maksimum günlük dozu tedavi uygulanan hastalığın durumuna bağlı olarak 10 veya 20 mg'dir. Dozunuzu günde bir kere alınız. NOLİP **40 mg** film kaplı tablet çocuklar tarafından **kullanılmamalıdır.**

- **Yaşlılarda kullanımı:**

70 yaşın üzerindeki hastalarda 5 mg başlangıç dozu olarak önerilir. Yaşa göre başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları
Böbrek yetmezliği:
Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda NOLİP'in hiçbir dozu kullanılmamalıdır. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi < 60 mL/dk) başlangıç dozu olarak 5 mg önerilir. 40 mg doz, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
NOLİP, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOLİP kullandıysanız
NOLİP'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NOLİP'in herkeste olmasa da yan etkilere neden olabilir.
Bu yan etkilerin neler olabileceğini bilmeniz önemlidir. Yan etkiler genellikle hafiftir ve kısa süre sonra kaybolur.
Aşağıdaki alerjik reaksiyonlardan biri olursa, NOLİP'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.
- Gövde üzerinde kırmızımsı, deriden kabarık olmayan, genellikle merkezi kabarcıklı, hedef benzeri veya dairesel lekeler, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntüleri, ateş ve grip benzeri semptomlar (Stevens-Johnson sendromu) öncesinde olabilir.
- Yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı ve büyümüş lenf düğümleri (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu).

Ayrıca aşağıdakilerden biri olursa NOLİP kullanımını kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz:

- **Eğer kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağan dışı ağrı veya sancı varsa.** 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.
- **Eğer kas yırtılması yaşarsanız.**
- **Eğer lupus benzeri hastalık sendromunuz varsa** (kaşıntı, eklem rahatsızlıkları ve kan hücrelerindeki etkileri içeren).

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi
- Baş dönmesi
- İdrar proteininde artış (yalnızca NOLİP 40 mg). Bu durum genellikle NOLİP kesilmeden kendi kendine normale döner.
- Şeker (diyabet) hastalığı. Bu daha ziyade kan şekeri ve yağlarının düzeyleri yüksek olanlarda, aşırı kilolularda ve yüksek kan basıncı olanlarda olasıdır. Bu ilacı alırken doktorunuz sizi takip altında tutacaktır.

Yaygın olmayan:

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

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, NOLİP kullanımını DERHAL kesiniz** ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Yetişkinlerde kas hasarı: **Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağan dışı ağrı veya sancı varsa** önlem olarak, **NOLİP kullanımını kesiniz DERHAL kesiniz** ve doktorunuza başvurunuz.
- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış
- Kandaki trombosit düzeylerinin düşük olması nedeniyle normalden daha kolay morarma veya kanama
- Lupus benzeri hastalık sendromu (kaşıntı, eklem rahatsızlıkları ve kan hücrelerindeki etkileri içeren)
- Pankreatit (pankreas iltihaplanması)

Çok seyrek:

- Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan belirtisi
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)
- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı
- Erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)
- Polinöropati (çoklu sinir iltihaplanması)

Bilinmiyor:

- Diyare (ishal)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Ödem (şişlik)
- Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları
- Cinsel problemler
- Depresyon
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri.
- Tendon hasarı
- Kalıcı kas zayıflığı
- Periferal nöropati (merkezi olmayan sinir sistemini tutan iltihaplanma)
- İmmun aracılı nekrotizan miyopati (kalıcı kas zayıflığı)
- Myastenia gravis (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğüne neden olan bir hastalık). Oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık). Kol veya bacaklarınızda hareket sonrası kötüleşen güçsüzlük, yutma güçlüğü, nefes darlığı, göz kapaklarınızın düşmesi veya çift görme yaşarsanız doktorunuza danışınız.

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. NOLİP'in saklanması

NOLİP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOLİP'i kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NOLİP'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi dolmuşsa veya kullanamayacaksanız eczacınıza götürünüz.

Tabletleri 25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ruhsat sahibi:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.

Çamlık Mah. Pamuk sok. A Blok Apt. No:12-16/17 Ümraniye/ İstanbul

Tel: 0216 365 41 47

Faks: 0216 365 41 48

E-posta: helba@helba.com.tr

Üretim yeri:

Merkez Laboratuarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Taşdelen, Çamlık Mah. Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sokak No: 6

Çekmeköy / İstanbul /Türkiye

Tel:(0216) 484 41 66

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.