KULLANMA TALİMATI

ROSUPİRİN® 10 mg /100 mg kapsül
Ağız yolu ile alınır.

***Etkin maddeler*:** Her bir kapsül 10 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda 10,42 mg rosuvastatin kalsiyum ve 100 mg asetilsalisilik asit içerir.

***Yardımcı maddeler*:** Hidroksi propil selüloz, kroskarmelloz sodyum, aerosil 200, stearik asit, hipromelloz E15, hipromelloz ftalat (HP55s), trietilsitrat, talk, titanyum dioksit (E171), avicel ph102, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, krospovidon, dodesil sülfat, magnezyum stearat ve kapsül [içeriği; İndigotin FD&C Blue 2 (E132), eritrosin FD&C Red 3(E127) ve jelatin (sığır jelatini)] 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.ROSUPİRİN nedir ve ne için kullanılır?
2.ROSUPİRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3.ROSUPİRİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ROSUPİRİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROSUPİRİN nedir ve ne için kullanılır?
ROSUPİRİN, statinler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan rosuvastatin ile asetilsalisilik asit kombinasyonudur.

ROSUPİRİN 30 ve 90 kapsül blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

ROSUPİRİN renksiz şeffaf gövde, kırmızı renkli şeffaf kapak içinde beyaz renkli toz karışımı ve beyaz renkli enterik kaplı (mide ortamına dayanıklı olan) tablet şeklindedir.

Doktorunuz tarafından reçetenize ROSUPİRİN yazılmıştır; çünkü:

- **Yüksek kolesterol** düzeylerine sahipsiniz. Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz.

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

ROSUPİRİN kullanmaya devam etmek neden önemlidir?
ROSUPİRİN içeriğindeki rosuvastatin, 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).

- ROSUPİRİN "kötü" kolesterolü düşürür, "iyi" kolesterolü artırır.
- 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 ROSUPİRİN almaya devam etmeniz gerekir. **Çünkü ROSUPİRİN, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur.** Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylerse veya hamile kalırsanız ROSUPİRİN kullanmamalısınız.

ROSUPİRİN içeriğindeki asetilsalisilik asit, trombosit olarak adlandırılan pıhtılaşma hücrelerinin kümeleşmesini önleyerek etkisini gösterir. Bu özelliği nedeniyle çeşitli kalp hastalıklarında kullanılır.

Asetilsalisilik asit,

– Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkili olmayan göğüs ağrısı (Anstabil anjina pektoris)nda standart tedavinin bir parçası olarak,
– Ani kalp krizinde (Akut miyokard infarktüsünde) standart tedavinin bir parçası olarak,
– Kalp krizinin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada,
– Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde,
– Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde kullanılır.

Çocuk ve ergenler için ürünün "ROSUPİRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.

2. ROSUPİRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
ROSUPİRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Rosuvastatine, asetilsalisilik aside, diğer salisilatlara veya ROSUPİRİN içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı **daha önce alerjik etki yaşadıysanız**,
- Geçmişte ağrı, ateş ve iltihaplanmaya karşı ilaçlar (salisilatlar veya non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar) tarafından tetiklenen astım atakları veya alerjik reaksiyon öykünüz varsa,
- Mide ya da bağırsak ülseriniz (yara) varsa,
- Kanama eğiliminiz (kalıtsal bir kan hastalığı olan hemofili veya diğer kanama bozuklukları (hemorajik bozukluk) var ise,
- **Hamile iseniz** veya emziriyorsanız. ROSUPİRİN alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** ROSUPİRİN alan bayanlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- **Karaciğer hastalığınız varsa,**
- **Şiddetli ve / veya ciddi böbrek problemleriniz varsa,**
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- **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.

Rosuvastatin 40 mg dozunu (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**, kişisel veya ailesel kas problemleri hikayeniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayeniz **varsa**,
- **Devamlı ve 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**.

ROSUPİRİN'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:
- **Böbreklerinizde sorun varsa**,
- **Karaciğerinizde sorun varsa**,
- Ağrı kesici, iltihap giderici ve romatizma ilaçlarına karşı aşırı duyarlılık ve diğer nedenlere bağlı alerjiniz var ise,
- Daha önce mide ya da bağırsak ülseri geçirdiyseniz,
- Daha önce mide ya da bağırsak kanaması geçirdiyseniz,
- Eşzamanlı olarak kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyor iseniz,
- Dolaşım sisteminizde bozukluk var ise,
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) eksikliğiniz (kırmızı kan hücre sayısının azalmasına neden olan kalıtsal bir hastalık) varsa,
- Bir ağrı kesici olan ibuprofen isimli ilacı kullanıyorsanız,
- Daha önceden geçirilmiş astım, saman nezlesi, burun mukozasında (burun polipleri (anormal doku büyümeleri)), şişme, burun eti, kronik solunum yolu hastalıklarınız varsa
- Alerjik reaksiyon (deri reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen gibi) şikayetleriniz varsa,
- Diş çekimi gibi küçük operasyonlar da dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz,
- Eklemlerde kızarıklık, hassasiyet, sıcaklık, ve şişlik yakınmaları ile ortaya çıkan tekrarlayıcı iltihabi bir hastalık olan Gut hastalığınız ya da yatkınlığınız var ise,
- **Tekrarlanan veya 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 ROSUPİRİN 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 ilaçları 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 ROSUPİRİN ve 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 rosuvastatinin birlikte kullanımı ciddi kas problemlerine (rabdomiyoliz) neden olabilir, lütfen rosuvastatin ve **"Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı"** bölümüne bakınız.
- Asetilsalisilik asit, böbrek yetmezliği ve akut böbrek yetmezliği riskini daha da artırabileceğinden; böbrek fonksiyonlarınızda ya da dolaşım sisteminizde bozukluk varsa (örneğin, renal vasküler hastalık, konjestif kalp yetmezliği, hacim kaybı, majör cerrahi, sepsis veya majör hemorajik olaylar),
- Asetilsalisilik asit, kırmızı kan hücrelerinin yıkımına sebep olarak hemoglobin salınımına neden olacağı için (hemoliz ya da hemolitik anemi); şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz (G6PD, bir enzim eksikliğidir) varsa. Hemolizi (kan hücrelerinin yıkımı) arttırabilecek faktörler arasında yüksek doz, ateş veya akut enfeksiyonlar bulunmaktadır.

Çocuklar ve ergenler:
- **Hasta 6 yaş altında çocuk ise**: Rosuvastatin 6 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- **Hasta 10 yaşın altında çocuk ise**: **Rosuvastatin 20 mg dozu**, heterozigot ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan 10 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- **Hasta 18 yaşın altında ise**: 40 mg rosuvastatin çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- **70 yaşından büyükseniz** (Doktorunuzun ROSUPİRİN'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir),
- **Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa**,
- **Asya kökenliyseniz** (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli).

Doktorunuzun ROSUPİRİN'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **40 mg dozda rosuvastatin (en yüksek doz) kullanmayınız. ROSUPİRİN'in herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

ROSUPİRİN 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 ROSUPİRİN 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, ROSUPİRİN

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.

Çocuklarda ve gençlerde, ateşle veya ateşsiz viral hastalıklarda (örneğin grip) doktor tarafından önerilmedikçe ve diğer tedaviler başarısız olmadıkça kullanılmamalıdır; Bu tür hastalıklarla birlikte uzun süreli kusma, çok nadir görülen ancak acil tıbbi müdahale gerektiren ve hayatı tehdit edici bir hastalık olan Reye sendromunun bir belirtisi olabilir. Bu durumlarda eş zamanlı ROSUPİRİN kullanımı ile birlikte, beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık olan Reye Sendromu riski artabilir. Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Çocuklarda ve ergenlerde ROSUPİRİN içeriğindeki rosuvastatinin doz aralığı günde bir defa 5 ila 20 mg'dir. Normal başlangıç dozu 5 mg'dır. Doktorunuz, rosuvastatinin sizin için en uygun miktarını bulmak için dozunuzu kademeli olarak artırabilir. Yaşları 6 ila 17 arasında olan çocuklarda rosuvastatinin maksimum günlük dozu tedavi uygulanan hastalığın durumuna bağlı olarak 10 veya 20 mg'dir. Doz günde bir kere alınmalıdır. Rosuvastatin **40 mg** dozu çocuklar tarafından **kullanılmamalıdır.**

Kalp ve damar hastalıklarının tedavisi için uzun süreli ROSUPİRİN tedavisine başlamadan önce, doktorunuz tarafından size özel yarar risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yeterli olarak kontrol edilmemiş yüksek tansiyon hastaları dikkatlice izlenmelidir.

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

ROSUPİRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
ROSUPİRİN'i aç veya tok karnına alabilirsiniz. ROSUPİRİN alkolle birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamile iseniz ROSUPİRİN kullanmayınız. ROSUPİRİN kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz **derhal kullanmayı durdurunuz** ve doktorunuza söyleyiniz. ROSUPİRİN 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 ROSUPİRİN kullanmayınız.

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

ROSUPİRİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROSUPİRİN laktoz ihtiva etmektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere (laktoz veya süt şekeri) karşı dayanıksız olduğunuz 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
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ROSUPİRİN'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat: metotreksatın karaciğer toksisitesinin artması,
- NSAİİ'ler (ağrı,ateş veya iltihaplanmaya karşı ilaçlar) ve genel olarak diğer antiromatizmal ilaçlar: sindirim sisteminde artan ülser ve kanama riski,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen,
- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet) ilaçlar: artmış kanama riski;böyle bir tedavi görüyorsanız, dış veya iç kanama belirtilerine (örneğin, morarma) dikkat ediniz.
- Ağrı kesiciler ve iltihap gidericiler,
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI (seçici seratonin gerialım inhibitörü) grubu ilaçlar: sindirim sistemi kanamasının artması riski,
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin, kandaki digoksin artışı,
- Kan şekerini düşüren ilaçlar (Antidiyabetikler), örneğin; insülin, sülfonilüre, düşük kan şekeri seviyesi,
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüetikler),
- Kortizon türü ilaçlar,
- ADE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar,
- Sara hastalığında kullanılan valproik: valproik asidin toksisitesinde artış,
- Sülfinpirazon, benzbromaron, probenesid gibi ürik asit düzeyini düşüren ilaçlar,

- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Tansiyon düşürücü olan kalsiyum kanal blokerleri, lösemi tedavisinde kullanılan dasatinib, eklem kıkırdağı hastalıklarında kullanılan glukosamin, ağrı kesici olarak kullanılan ketorolak (nazal/sistemik), multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri, kan sulandırıcı olan polisülfat sodyum, potasyum ve fosfat eksikliğinde kullanılan potasyum fosfat, vitamin E, bir diyet tuzu olan amonyum klorür, virüs enfeksiyonlarında kullanılan tipranavir, pulmoner hipertansiyon-akciğer atardamarında basınç artışı tedavisinde kullanılan treprostinil,
- Lösemi tedavisinde kullanılan hiyaluronidaz,
- Multivitaminler (ADEK, folat),
- Kemik erimesinde kullanılan tiludronat ,
- 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,
- Hormon yerine koyma tedavisi,
- Regorafenib (kanser tedavisinde kullanılır),
- Darolutamid (kanser tedavisinde kullanılır),
- Capmatinib (kanser tedavisinde kullanılır),
- Tek başına veya kombinasyon şeklinde viral enfeksiyonların (HIV veya hepatit C enfeksiyonu dahil) tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri (Lütfen "ROSUPİRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekapirevir, pibrentasvir

ROSUPİRİN bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar ROSUPİRİN'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. ROSUPİRİN'i tekrar almaya başlamanın ne zaman güvenli olduğunu doktorunuz size söyleyecektir. ROSUPİRİN'in 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. ROSUPİRİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ROSUPİRİN'i her zaman doktorunuzun önerdiği gibi alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROSUPİRİN etken madde olarak rosuvastatin ve asetilsalisilik asit içerir. ROSUPİRİN'in tavsiye edilen başlangıç dozu 10/75 mg veya 10/100 mg'dır. ROSUPİRİN ile tedaviye 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.

Size uygun ROSUPİRİN başlangıç dozunu doktorunuz söyleyecektir.

Şu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en düşük ROSUPİRİN dozunu önerebilir:

- **Asya kökenli iseniz** (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- **70 yaşından büyükseniz**,
- Orta derecede böbrek problemleriniz varsa,
- Kas ağrıları ve sancıları yaşama riskiniz varsa (miyopati).

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Dozun arttırılması ve günlük en yüksek doz

Doktorunuz aldığınız rosuvastatin dozunun artmasına karar verebilir. Böylece size en uygun dozu kullanabilirsiniz.

10 mg rosuvastatin içeren ROSUPİRİN dozuyla başladıysanız, doktorunuz rosuvastatin dozunu 20 mg ve daha sonra gerekirse, 40 mg olarak iki katına çıkarabilir. Her doz ayarlaması arasında 4 haftalık bir ara olacaktır.

En yüksek günlük rosuvastatin dozu, 40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol düzeyleri yüksek ve kalp krizi veya inme riski yüksek olan, aynı zamanda 20 mg rosuvastatin dozuyla kolesterol düzeyleri yeterli derecede düşmeyen hastalar içindir.

ROSUPİRİN'i kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmak için alıyorsanız:

ROSUPİRİN içeriğindeki rosuvastatinin önerilen dozu günde 20 mg'dır. Bununla birlikte, yukarıda belirtilen faktörlerden herhangi birisine sahipseniz doktorunuz daha düşük doz kullanımına karar verebilir.

ROSUPİRİN içeriğindeki asetilsalisilik asit dozu doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça,

- Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısında standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,
- Ani kalp krizinde standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,
- Kalp krizinin tekrar etmesinden korunmada günde 1 kez 75-300 mg,
- Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg
- Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmenin önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg

Uygulama yolu ve metodu:
Kapsülleri bir miktar su ile tercihen yemeklerden önce ağızdan alarak kullanınız.

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 ROSUPİRİN dozunu kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Asetilsalisilik asit içeren ürünler çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
70 yaş ve üzeri hastalarda başlangıç dozu olarak en düşük ROSUPİRİN dozu 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 ROSUPİRİN'in hiçbir dozu kullanılmamalıdır. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi <60 mL/dk) başlangıç dozu olarak 5 mg rosuvastatin önerilir. 40 mg rosuvastatin dozu, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
ROSUPİRİN, aktif karaciğer hastalığı ve şiddetli karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

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

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

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

Kullanmanız gerekenden fazla ROSUPİRİN kullanmışsanız, içeriğindeki asetilsalisilik asit sebebiyle; aşırı ve hızlı soluk alıp verme, terleme, bulantı ve kusma, ateş yükselmesi, tansiyon düşme ya da yükselmesi, ritim bozukluğu gibi kalp rahatsızlıkları, susuzluk, kan şekerinin düşmesi ya da yükselmesi, kulak çınlaması, sağırlık, mide kanaması, baş ağrısı ve sersemlik hali, baş dönmesi, işitme bozukluğu, zihin karışıklığı, idrar çıkışında azalma, uyuşukluk gibi belirtiler görülebilir. Tüm hasta gruplarında ciddi zehirlenme belirtileri olabilir. Sersemlik ve kulak çınlaması özellikle çocuk ve yaşlı hastalarda ciddi zehirlenme belirtileri olabilir.

ROSUPİRİN'i kullanmayı unutursanız:
Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanda alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, ROSUPİRİN'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, ROSUPİRİN'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, kurdeşen, ödem,
- Nezle, burun tıkanıklığı,
- 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 ROSUPİRİN 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).

Ayrıca kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa ROSUPİRİN kullanımını kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kaslarda hissedilen bu belirtiler çocuklar ve ergenlerde yetişkinlere göre daha yaygındır. ROSUPİRİN içeriğindeki rosuvastatin ile 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 karşılaşıldığında doktorunuza başvurunuz. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi 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 hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.
Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi
- Baş dönmesi
- 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.
- Mide yanması, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı ve ishal gibi mide bağırsak sistemi (gastrointestinal) bozuklukları
- Gastrointestinal kanaldan az miktarda kan kaybı (mikro hemoraj)

Yaygın olmayan:

- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle ROSUPİRİN kesilmeden kendi kendine normale döner.
- Gastrointestinal (mide-bağırsakla ilgili) ülser (Çok seyrek vakalarda perforasyona (delinme) yol açabilir.)
- Gastrointestinal kanama (uzun süreli asetilsalisilik asit kullanımı, gastrointestinal kanaldan gizli kan kaybına bağlı olarak demir eksikliği anemisine neden olabilir)
- Gastrointestinal enflamasyon (iltihap)
- Dışkınızın koyu renkli olması (melena) veya kan kusmanız durumunda (her ikisi de ciddi mide kanamasının belirtileridir) derhal doktorunuza bildirmelisiniz.
- Cilt reaksiyonları

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, ROSUPİRİN kullanımını DERHAL kesiniz** ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Yetişkinlerde kas hasarı: **Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa** önlem olarak, **ROSUPİRİN kullanımını DERHAL kesiniz** ve doktorunuza başvurunuz.
- Lupus benzeri hastalık sendromu (kaşıntı, eklem rahatsızlıkları ve kan hücrelerindeki etkileri içeren) (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık)
- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış
- Kandaki trombosit düzeylerinin düşük olması nedeniyle normalden daha kolay morarma veya kanama
- Pankreatit (pankreas iltihaplanması)
- Özellikle hipertansiyonu (yüksek tansiyon) kontrol edilemeyen ve / veya münferit vakalarda potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilecek, antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) eş zamanlı tedavi gören hastalarda serebral (beyin) kanama gibi ciddi kanamalar bildirilmiştir.
- Özellikle astım hastalarında cilt, solunum yolları, gastrointestinal kanal ve kardiyovasküler sistemde (dolaşım sistemi) aşırı duyarlılık reaksiyonları. Belirtiler arasında hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü), dispne (nefes darlığı) atakları, rinit (soğuk almaktan ileri gelen, burun akması, aksırma ile beliren hastalık), geniz tıkanması, anafilaktik şok (hayati risk taşıyan, ani ve aşırı duyarlılığın yol açtığı klinik tablo) ve anjiyonörotik ödem (derialtında belirli bir bölgeyle sınırlı, ürtikere benzeyen iri ve ağrısız şişliklerin belirdiği alerjik bozukluk) bulunabilir.
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6DP) (bir tür enzim) eksikliği formları olan hastalarda hemoliz (kan yıkımı) ve hemolitik anemi (alyuvarların (kırmızı kan hücrelerinin) normal ömürlerini tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşması) bildirilmiştir.

- Muhtemelen kanama süresinin uzadığı, burun kanaması, dişeti kanaması, kütanöz (Cilt damarlarının iltihabı) kanama veya ürogenital kanama (idrardan kan gelmesi) gibi kanamalar. Bu etki, kullanımdan sonra 4 ila 8 gün kadar sürebilir.

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)
- Özellikle hipertansiyonu (yüksek tansiyon) kontrol edilemeyen ve / veya münferit vakalarda potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilecek, antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) eş zamanlı tedavi gören hastalarda serebral (beyin) kanama gibi ciddi kanamalar bildirilmiştir
- Hipoglisemi (kan şekeri düşüklüğü)
- Düşük dozlarda asetilsalisilik asit ürik asit atılımını azaltır. Bu durum eğilimi olan hastalarda gut (eklemlerde ani ve şiddetli gelişen ağrı, hassasiyet, kızarıklık, şişme ve sıcaklık artışı nöbetlerine neden olan bir hastalık) ataklarına neden olabilir.
- Yüksek karaciğer değerleri
- Böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği
- Eritema eksudativum multiforme (simetrik, sabitlenmiş, kırmızı, ciltten kabarık lezyonların ani ortaya çıkışı olarak adlandırılan cilt reaksiyonları)

Bilinmiyor (eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor):
- 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 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)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, işitme bozukluğu, kulak çınlaması veya zihin karışıklığı (aşırı doz belirtileri olabilir)

- 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.
- İntestinal mukozada (bağırsağı kaplayan zar) daha önceden bir hasar varsa, bağırsak boşluğunda (intestinal kavitede), muhtemelen müteakip stenozla (bağırsak gevşemesine bağlı hareketlerin yavaşlaması) birlikte, çoklu zar (membran) oluşumu meydana gelebilir.

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. ROSUPİRİN'in saklanması

ROSUPİRİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROSUPİRİN'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ROSUPİRİN'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
Tel : 0850 201 23 23
Faks: 0212 481 61 11
e-mail :bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı (.....) tarihinde onaylanmıştır.