KULLANMA TALİMATI

ROSALİN® 10 mg / 10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde(ler)*:** Her bir film kaplı tablet 10 mg ezetimib ve 10 mg rosuvastatin'e eşdeğer 10,417 mg rosuvastatin kalsiyum içerir.

- ***Yardımcı madde(ler)*:** Laktoz (İnek sütü kaynaklı), hidroksi propil metil selüloz, kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, krospovidon, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry II 85G34078 pink (içeriği: polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol, lesitin (soya) (E322), ponceau 4R (E124), gün batımı sarısı (E110), indigo carmin (E132) içerir.

- **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. ROSALİN nedir ve ne için kullanılır?

2. ROSALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ROSALİN nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ROSALİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROSALİN nedir ve ne için kullanılır?

Her bir ROSALİN tablet 10 mg ezetimib ve 10 mg rosuvastatin içerir.

ROSALİN, pembe, bir yüzünde 10/10 yazılı, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletlerdir. 28 ve 84 film kaplı tablet içeren iki ayrı ambalaj formu mevcuttur. Alü/Alü blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

ROSALİN'in içeriğindeki ezetimib ve rosuvastatin en yaygını kolesterol olan, lipid olarak adlandırılan, kandaki yağlı maddelerin seviyelerinin düzenlenmesinde kullanılan ilaçlardır. Kanda farklı tiplerde kolesterol bulunur "kötü kolesterol" (LDL-kolesterol) ve "iyi kolesterol" (HDL-kolesterol). ROSALİN kötü kolesterolü düşürürken, iyi kolesterolü yükseltir.

ROSALİN size, kolesterol seviyeniz yüksek olduğu için reçete edilmiştir. Bunun anlamı, kalp krizi geçirme veya inme riski altında olduğunuzdur. Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

ROSALİN'i kullanırken, kolesterol düşürücü diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz.

ROSALİN diyet ile birlikte;

- Kanınızdaki kolesterol seviyesi yüksek olduğunda (primer hiperkolesterolemi [heterozigot ailesel veya ailesel olmayan]) veya kanınızdaki yağ seviyesi yükseldiğinde (karışık hiperlipidemi)
- Kanınızdaki kolesterol seviyesini artıran kalıtımsal (ırsi) bir hastalığınız olduğunda (homozigot ailesel hiperkolesterolemi).
- Diğer risk faktörlerinin düzeltilmesine ilave olarak, kalp damar olay riskinin yüksek olduğu düşünülen hastalarda ana kalp damar olaylarından korunmada kullanılır.

Kalp hastalığınız varsa ROSALİN kullanımı, kalp krizi, inme, kalbin kan akışını arttırmaya yönelik cerrahi müdahale veya göğüs ağrısı için hastaneye yatış riskini azaltır.

2. ROSALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROSALİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ezetimibe, rosuvastatine veya ROSALİN'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,

- **Hamile iseniz** veya emziriyorsanız. Eğer ROSALİN alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz**. ROSALİN alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- **Karaciğer rahatsızlığınız varsa,**
- **Ciddi böbrek rahatsızlığınız 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,**
- Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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

Ayrıca, ROSALİN 10/40 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**, 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**.

ROSALİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Orta şiddette veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa ROSALİN önerilmemektedir.
- **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 ROSALİN 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. ROSALİN ve fibratların (kolesterol düşürücü ilaçlar) birlikte kullanımının güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.
- **HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçları** örneğin, lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir, kullanıyorsanız. Lütfen ROSALİN 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 ROSALİN'in birlikte kullanımı ciddi kas problemlerine (rabdomiyoliz) neden olabilir, lütfen ROSALİN ve **''Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı''** bölümüne bakınız.

Çocuklar ve ergenler:

• **Hasta 6 yaş altında çocuk ise:** İçeriğindeki rosuvastatinden dolayı ROSALİN 6 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

• **Hasta 10 yaşın altında çocuk ise**: İçeriğindeki rosuvastatinden dolayı ROSALİN 10/20 mg film kaplı tablet, heterozigot ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan 10 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

• **Hasta 18 yaşın altında ise**: İçeriğindeki rosuvastatinden dolayı ROSALİN 10/40 mg film kaplı tablet, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.

• **70 yaşından büyükseniz** (Doktorunuzun ROSALİN'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.),

• **Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,**

• **Asya kökenli iseniz** (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun ROSALİN'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **10/40 mg'lık dozu (en yüksek doz) kullanmayınız. ROSALİN'in herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

ROSALİN içeriğindeki rosuvastatin 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 ROSALİN 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, ROSALİN 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.

Ayrıca, doktorunuzu alerjileriniz dahil tüm hastalık geçmişiniz hakkında bilgilendiriniz.

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

ROSALİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROSALİN'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ROSALİN almayınız. Hamile iseniz ROSALİN kullanmayınız. ROSALİN kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz **derhal kullanmayı durdurunuz** ve doktorunuza söyleyiniz. ROSALİN kullanan kadınlar uygun bir korunma yöntemi ile hamile kalmaktan kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ROSALİN'i kullanmayınız. Çünkü ROSALİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektir.

Araç ve makine kullanımı

ROSALİN'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak ROSALİN kullandıktan sonra bazı kişilerde baş dönmesi görülebileceği göz önüne alınmalı ve dikkatli olunmalıdır. Eğer baş dönmesi hissediyorsanız, araba veya bir makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ROSALİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROSALİN, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ROSALİN, soya içermektedir. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

ROSALİN, gün batımı sarısı ve ponceau 4R içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

ROSALİN, her dozunda 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

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),
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar, varfarin, fenprokuman, asenokumarol, fluindion (antikoagülanlar),
- Klopidogrel veya tikagrelor (veya kan sulandırıcı bir başka ilaç),
- Kolestiramin (kolesterolü düşüren bir ilaç), çünkü ROSALİN'in etkisini değiştirebilir.
- Fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi kolesterol düşürücü ilaçlar) veya diğer kolesterol düşürücü 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 "ROSALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekapirevir, pibrentasvir

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

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

Bakteriyel enfeksiyon tedavisi için oral fusidik asit almanız gerektiği takdirde bu ilacı kullanmayı geçici olarak bırakmanız gerekecektir. ROSALİN'i tekrar almaya başlamanın ne zaman güvenli olduğunu doktorunuz size söyleyecektir. ROSALİN'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. ROSALİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

ROSALİN almadan önce kolesterolünüzü düşürmek amacıyla diyet yapmalısınız, bu diyete ROSALİN alırken de devam etmelisiniz.

Başlangıç dozu: Daha önceden daha yüksek dozlarda farklı statin kullanıyor olsanız dahi, ROSALİN ile tedaviye başlangıç dozunuz mutlaka 10/5 mg veya 10/10 mg olmalıdır. Başlangıç dozu seçiminiz aşağıdaki durumlara göre değişir:

• Kolesterol düzeyiniz,
• Kalp krizi veya inme geçirme riski seviyeniz
• Olası yan etkilere daha duyarlı olmanıza neden olacak bir özelliğiniz olup olmadığı. Doktorunuza size en uygun ROSALİN başlangıç dozunu danışınız.

Şu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en düşük dozu, yani 10/5 mg dozunu 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 ilacınızın dozunu arttırmaya karar verebilir. Böylece size en uygun dozu kullanabilirsiniz.

Eğer 10/5 mg'lık doz ile başladıysanız, doktorunuz gerekli görürse bu dozu 2 katına yani 10/10 mg'a, sonra 10/20 mg'a ve daha sonra gerekiyorsa 10/40 mg'a çıkarabilir. Eğer 10/10 mg doz ile başladıysanız, doktorunuz gerekli görürse bu dozu 2 katına yani 10/20 mg'a ve daha sonra gerekirse 10/40 mg'a çıkarabilir. Her doz ayarlaması arasında dört haftalık aralıklar olmalıdır.

ROSALİN'in en yüksek günlük dozu 10/40 mg'dır. Bu doz sadece kolesterol düzeyleri yüksek ve kalp krizi veya inme riski yüksek olan, aynı zamanda 10/20 mg dozla kolesterol düzeyleri yeterli derece düşmeyen hastalar içindir.

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

Önerilen doz günde 10/20 mg'dır. Bununla birlikte, yukarıda belirtilen faktörlerden herhangi birisine sahipseniz doktorunuz daha düşük doz kullanımına karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ROSALİN, yeterli miktarda sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.

ROSALİN, günün herhangi bir saatinde, aç veya tok karnına alınabilir.

Hatırlamanıza yardımcı olabilmesi için tableti her gün aynı saatte almaya çalışınız.

Eğer doktorunuz ROSALİN ile birlikte kolestiramin (kolesterol düşürücü bir ilaç) veya diğer herhangi bir safra asidi bağlayıcı ilaç reçetelediyse, ROSALİN'i safra asidi bağlayıcı ilaçtan 2 saat önce veya 4 saat sonra almalısınız.

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 ROSALİN dozunu kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde, 6-17 yaş arası kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaş ve üzeri hastalarda başlangıç dozu olarak 10/5 mg önerilir. Yaşla ilgili başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda, ROSALİN'in hiçbir dozu kullanılmamalıdır. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatin klerensi <60 mL/dk) başlangıç dozu olarak 10/5 mg önerilir. 10/40 mg doz, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

ROSALİN, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Orta dereceli veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa ROSALİN kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROSALİN kullandıysanız:

ROSALİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

ROSALİN'i kullanmayı unutursanız:
Bir tableti her zamanki saatinde almayı unutursanız, ekstra bir doz almayınız. Yalnızca bir sonraki gün ilacı alma zamanı geldiğinde normal dozunuzu alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, ROSALİN'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, ROSALİN'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 ROSALİN 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.

Açıklanamayan kas ağrısı, yumuşaklığı ve zayıflığı hissediyorsanız doktorunuza başvurunuz. Seyrek olarak, kas problemleri, kas zafiyeti böbrek hasarıyla sonuçlanabilir, ciddi olabilir ve potansiyel olarak sağlığı tehdit edici durum oluşturabilir.

Sıklıklar şöyle tanımlanır:
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.
Bilinmiyor: Eldeki verilerle sıklık tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Rosuvastitin ile ilişkili yan etkiler

Yaygın:

• Baş ağrısı
• Karın ağrısı
• Kabızlık

• Hasta hissetme
• Kaslarda ağrı
• Güçsüzlük hissi
• Baş dönmesi
• İdrar proteininde artış (yalnızca rosuvastatin 40 mg). Bu durum genellikle rosuvastatin 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 rosuvastatin 5, 10 ve 20 mg). Bu durum genellikle rosuvastatin 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, ROSALİN kullanımını DERHAL kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.**
• Yetişkinlerde kas hasarı: **Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağan dışı ağrı veya sancı varsa önlem olarak, ROSALİN kullanımını 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.

Ezetimib ile ilişkili yan etkiler
Yaygın:
• Karın ağrısı
• İshal
• Karında şişkinlik
• Yorgunluk
• Baş ağrısı
• Kas ağrısı
• Karaciğer enzimlerinde (ALT ve/veya AST) artış

Yaygın olmayan:

• Karaciğere (transaminazlar) ya da kas (CPK) fonksiyonlarına ait bazı laboratuvar testlerinde yükselme

• Anormal karaciğer fonksiyon testi

• Öksürük

• Hazımsızlık

• Bulantı

• Eklem ağrısı

• Kas kasılmaları

• Boyun ağrısı

• Sırt ağrısı

• Kas zayıflığı

• Kol ve bacaklarda ağrı

• İştah azalması

• Sıcak basması

• Yüksek tansiyon

• Göğüs ağrısı

• Ağrı

• Bitkinlik (asteni)

• Periferik (çevresel) ödem (ayak bilekleri ve bacaklarda sıvı birikimi sonucu oluşan şişkinlik)

• Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyusal bozukluklar

• Mide asidinin yemek borusuna sızması sonucu ortaya çıkan ve genellikle göğüste yanma hissi ile karakterize olan hastalık (Gastroözofageal reflü hastalığı)

• Ağız kuruluğu Mide iltihabı (gastrit) (üst karın bölgesinde yanma hissi, ağrı vb. belirtiler gösterir)

• Kaşıntı (prurit), döküntü, kurdeşen (ürtiker)

Bilinmiyor:

• Kan hücre sayımlarında azalma ve buna bağlı olarak morarma/kanama (trombositopeni)

• Aşırı duyarlılık; kızarıklık dahil; kurdeşen; anafilaksi ve anjiyoödem

• Depresyon

• Baş dönmesi

• Nefes darlığı

• Pankreas iltihabı (pankreatit)
• Kabızlık
• Karaciğer iltihabı (hepatit), safra taşı veya safra kesesi iltihabı Döküntü ve kurdeşeni içeren alerjik reaksiyonlar, bazen hedef tahtasına benzer görünümde lezyonlarla birlikte kızarık kabartılı döküntü (eritema multiforme)
• Kas hastalığı (miyopati ve rabdomiyoliz)

Ezetimib ve fenofibrat birlikte uygulandığında:

Yaygın:

• Karın ağrısı

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. ROSALİN'in Saklanması

ROSALİN'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 ROSALİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-posta : info@celtisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.