

## KULLANMA TALİMATI

### ROSUCOR 10 mg çentikli film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Rosuvastatin kalsiyum (10 mg rosuvastatine eşdeğer) 10,416 mg

• **Yardımcı madde (ler):**

*Tablet çekirdeği:* Avisel pH 102, laktoz D.C., dibazik kalsiyum fosfat, krospovidon, magnezyum stearat içerir.

*Film Kaplama:* FD&C Yellow # 6 Alüminyum lak (E 110), FD&C Blue # 2 Alüminyum lak (E 132), titanyum dioksit (E 171) ve Ponceau 4R ( E 124) 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. ROSUCOR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ROSUCOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ROSUCOR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ROSUCOR'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ROSUCOR nedir ve ne için kullanılır?

ROSUCOR, statinler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır. En yaygın kolesterol olan, lipid olarak adlandırılan, kandaki yağlı maddelerin seviyelerinin düzenlenmesinde kullanılır.

ROSUCOR, pembe, dairesel, çentikli, bikonveks tabletlerdir. 28 ve 84 film kaplı tablet içeren iki ayrı ambalaj formu mevcuttur. Al/Al blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Kanda farklı tiplerde kolesterol bulunur – “kötü kolesterol” (LDL-C) ve “iyi kolesterol” (HDL-C) –. ROSUCOR, “kötü” kolesterolü düşürür, “iyi” kolesterolü yükseltir.

ROSUCOR, size, kolesterol seviyeniz yüksek olduğu için reçete edilmiştir. Bunun anlamı, kalp krizi geçirme veya inme riski altındasınız.

Kolesterolünüz kontrol seviyelerine getirilmiş olsa dahi, ROSUCOR almaya devam etmelisiniz, çünkü ROSUCOR kolesterol seviyenizin tekrar yükselmesini engelleyecektir.

Bununla birlikte, eğer hamile kaldıysanız veya doktorunuz söylediye, ilacı kullanmayı bırakmalısınız.

ROSUCOR’u kullanırken, kolesterol düşürücü diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz. Kolesterol seviyenizi düzenlerseniz, kalp krizi veya inme geçirme riskinizi azaltabilirsiniz.

## 2. ROSUCOR’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ROSUCOR’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ROSUCOR’a karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa.
- Hamile veya emzirme dönemindeyseniz. Eğer ROSUCOR’u kullanırken hamile kaldıysanız hemen ilacın kullanımına son verip doktorunuza söyleyiniz. ROSUCOR kullanan bayanlar, uygun korunma yöntemlerini uygulayarak hamile kalmaktan kaçınmalıdırlar.
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- Önemli böbrek problemlerinizi varsa.
- Eğer tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız varsa.
- Siklosporin (örneğin organ naklinden sonra kullanılır) olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız.
- Orta şiddette böbrek problemlerinizi varsa (eğer şüpheliyseniz, doktorunuza danışınız).
- Tiroid beziniz düzgün çalışmıyorsa.

- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız, kişisel veya ailevi kas problemi geçmişiniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken kas problemleri geçmişiniz varsa.
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol tüketiyorsanız.
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar olarak isimlendirilen ilaçlardan alıyorsanız.
- Asya kökenliyseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli).

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

### **ROSUCOR'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Böbrek problemlerinizi varsa.
- Karaciğer problemlerinizi varsa.
- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız, kişisel veya ailevi kas problemi geçmişiniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken kas problemleri geçmişiniz varsa. Açıklanamayan kas ağrılarınız ile birlikte, özellikle ateşiniz varsa ve kendinizi iyi hissetmiyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol tüketiyorsanız.
- Tiroid beziniz düzgün çalışmıyorsa.
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar olarak isimlendirilen ilaçlardan alıyorsanız.

Daha önceden yüksek kolesterol için başka ilaçlar kullanmış olsanız dahi, lütfen bu kullanma talimatını dikkatli okuyunuz.

- HIV enfeksiyonuna karşı, örneğin lopinavir/ritonavir gibi, ilaçlar kullanıyorsanız.
- Hasta, bir çocuk ise: ROSUCOR çocuklara verilmemelidir.
- 70 yaşın üzerindeyseniz (doktorunuzun size uygun ROSUCOR başlangıç dozunu seçmesi gerektiğinden).

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz);

ROSUCOR'u kullanmayınız ve ROSUCOR'un herhangi bir dozunu kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az sayıda kişide, statinler karaciğeri etkileyebilir. Bu durum, kandaki karaciğer enzimlerinin artışına bakılan basit bir test ile tespit edilebilir. Bu nedenle, ROSUCOR ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince doktorunuz bu kan testini (karaciğer fonksiyon testi) uygulayacaktır.

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

### **ROSUCOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ROSUCOR'u yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Rosuvastatinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için, süt veren anneler tarafından kullanılması tavsiye edilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

Birçok kişi için ROSUCOR kullanımı taşıt veya makine kullanma yeteneklerini etkilemez.

Bununla birlikte, bazı kişilerde ROSUCOR kullanımı ile sersemlik hissi oluşabilir. Eğer sersemlik hissederseniz taşıt ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **ROSUCOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir ROSUCOR 10 mg çentikli film kaplı tablette 119,584 mg Laktoz vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir ROSUCOR 10 mg çentikli film kaplı tablette FD&C Yellow#6 Al.Lak ve Ponceau 4R vardır ve bu maddeler alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Siklosporin (örneğin organ naklinden sonra kullanılan), varfarin (veya kanı inceltmek için kullanılan başka bir ilaç), fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi) veya diğer kolesterol düşürücü ilaçlar (ezetimib gibi), hazımsızlığı giderici ilaçlar (midenizdeki asidi etkisiz hale getirmek için kullanılan), kolestiramin ve kolestipol (safra asit bağlayıcıları), eritromisin (bir antibiyotik), ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları, hormon yenileme tedavisi veya lopinavir/ritonavir (HIV enfeksiyonuna karşı kullanılır) ilaçlarından birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçların etkileri ROSUCOR tarafından değiştirilebilir veya bu ilaçlar ROSUCOR'un etkilerini değiştirebilirler.

*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. ROSUCOR nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ROSUCOR'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

- Kolesterol seviyeniz
- Kalp krizi veya inme geçirme riski seviyeniz
- Muhtemel yan etkilere karşı sizi daha hassas yapabilecek faktörlerin varlığı

Size uygun ROSUCOR başlangıç dozunu doktorunuz veya eczacınızla birlikte seçiniz.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda size en düşük (5 mg) ROSUCOR dozunu verebilir:

- 70 yaşın üzerindeyseniz.
- Orta şiddette karaciğer problemlerinizi varsa.
- Kas ağrısı riskiniz varsa (miyopati).

**Doz artımı ve en yüksek günlük doz:**

Doktorunuz ilacınızın dozunu arttırmaya karar verebilir. Eğer 5 mg'lık doz ile başladığınız, doktorunuz gerekli görürse bu dozu 2 katına yani 10 mg'a, sonra 20 mg'a ve daha sonra

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

ROSUCOR'un en yüksek günlük dozu 40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol seviyesi 20 mg'lık doz ile yeterli düzeyde düşürülemeyen, yüksel kolesterolü ve kalp krizi veya inme riski olan hastalarda kullanılır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ROSUCOR, yeterli miktarda sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır. 5 mg'lık doz, 10 mg çentikli tabletin bölünmesiyle alınabilir.

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

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

#### **Düzenli kolesterol kontrolleri**

Kolesterol seviyenizin doğru seviyeye ulaştığından ve orada kaldığından emin olmak için düzenli kontroller yaptırmak üzere doktorunuza gitmeniz önemlidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

70 yaş ve üzeri hastalarda başlangıç dozu olarak 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. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu olarak 5 mg önerilir. Günlük doz 10 mg'ı geçmemelidir. 40 mg doz, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda, ROSUCOR'un hiçbir dozu kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

ROSUCOR, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

*Eğer ROSUCOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ROSUCOR kullandıysanız:**

*ROSUCOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ROSUCOR'u kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ROSUCOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Eğer, ROSUCOR'u kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz. Eğer, ROSUCOR almayı bırakırsanız, kolesterol seviyeniz yeniden artabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ROSUCOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ROSUCOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar – yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte).
- Kas zedelenmesi – önlem olarak, eğer kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren, alışılmadık kas ağrı ve acıları mevcutsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

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

- Şiddetli mide ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kanda karaciğer enzimlerinin artması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.  
Bu ciddi yan etkiler seyrek olarak görülür.

- Sarılık (gözlerin ve cildin sarılaşması)
- Hepatit (Karaciğer iltihabı)
- İdrarda kan izlerinin bulunması
- Kollar ve bacaklardaki sinirlerde zedelenme (örneğin, keçelenme)
- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Döküntü, kaşıntı ve diğer deri reaksiyonları
- İdrarda protein miktarının artması - bu durum genellikle ROSUCOR kullanımına son verilmesini gerektirmeden kendiliğinden normale döner.
- Baş ağrısı
- Mide ağrısı
- Kabızlık
- Bulantı
- Kas ağrısı
- Güçsüzlük hissi
- Sersemlik
- İshal

Bunlar ROSUCOR'un hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*



## **5. ROSUCOR'un saklanması**

*ROSUCOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.*

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROSUCOR'u kullanmayınız.*

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ROSUCOR'u kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi :*** Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.  
Florya Caddesi, Florya İş Merkezi  
A Blok No:88/5  
Bakırköy, İstanbul  
Tel: 0 212 481 83 05  
Fax: 0 212 481 83 05  
e-mail: [info@salutisilac.com.tr](mailto:info@salutisilac.com.tr)

***Üretici :*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.*