

KULLANMA TALİMATI

ROSUCOR PLUS 5/10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet 5 mg amlodipine eşdeğer miktarda 6,93 mg amlodipin besilat ve 10 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda 10,42 mg rosuvastatin kalsiyum içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat DC, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, krospovidon, magnezyum stearat, Opadry II 85G32342 Yellow [titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172iii), siyah demir oksit (E172i), kinolin sarısı (E104), PVA, talk, polietilen glikol ve lesitin (Soya) (E322)]

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 PLUS nedir ve ne için kullanılır?***
- 2.ROSUCOR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3.ROSUCOR PLUS nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. ROSUCOR PLUS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROSUCOR PLUS nedir ve ne için kullanılır?

ROSUCOR PLUS, sarı renkli, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletler şeklindedir.

ROSUCOR PLUS, 30 ve 90 film kaplı tablet, Alu/Alu blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

ROSUCOR PLUS, statinler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan rosuvastatin etkin maddesi ile kalsiyum kanal blokörleri (kalsiyum antagonistleri) olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan amlodipin etkin maddesini içermektedir.

Doktorunuz tarafından reçetenize ROSUCOR PLUS yazılmıştır; çünkü kolesterol düzeyiniz yüksek bulunmuştur ve aynı zamanda angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısı veya yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) bulunmaktadır. Yani, **kalp krizi veya inme riski taşıyorsunuz.**

ROSUCOR PLUS içeriğindeki etken maddelerden biri olan amlodipin yüksek kan basıncının (hipertansiyon) veya angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

ROSUCOR PLUS içeriğindeki rosuvastatin kanda bulunan, lipid adı verilen yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır. Kandaki lipidlerin en fazla bilineni kolesteroldür.

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

- ROSUCOR PLUS, “kötü” kolesterolü azaltır, “iyi” kolesterolü arttırabilir.
- “Kötü” kolesterol üretilmesinin önlenmesi ve “kötü” kolesterolün kanınızdan uzaklaştırılması için vücudunuza yardımcı olur.

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

ROSUCOR PLUS aldığınız sürece, kolesterol düşürücü beslenme diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz. Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

Kolesterolünüz istenen düzeye gelse bile ROSUCOR PLUS almaya devam etmeniz gerekir.

Çünkü;

ROSUCOR PLUS, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur. Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylese veya hamile kalırsanız, ROSUCOR PLUS kullanmamalısınız.

2. ROSUCOR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROSUCOR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rosuvastatine, amlodipine, dihidropridinlere (Amlodipin, dihidropiridin kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir), kan basıncını düşüren benzer ilaçlara (Herhangi bir kalsiyum antagonisti) veya ROSUCOR PLUS içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz),
- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. ROSUCOR PLUS alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** ROSUCOR PLUS alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrıları veya sancı varsa (Miyopati),
- Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı (Bu ilaç organ nakli sonrası kullanılır) alıyorsanız,
- Şiddetli hipotansiyonunuz (Düşük kan basıncınız) varsa,
- Aortik kalp kapakçığında daralma varsa (Aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (Kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa,
- Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız,
- 18 yaşın altındaysanız,

ROSUCOR PLUS'ı kullanmayınız.

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

Rosuvastatinin 40 mg dozunu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Orta derecede böbrek probleminiz varsa (Şüpheniz varsa doktorunuza danışınız.),
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa (Hipotiroidizm),
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sancınız varsa, (Kişisel veya ailesel kas problemleri hikayesi veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayesi varsa),
- Devamlı ve yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Plazma düzeylerinin artmasına neden olabilecek durumlar

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

ROSUCOR PLUS'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın zamanda kalp krizi (Son aylar içinde) geçirdiyse,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınız şiddetli bir şekilde yükseldiyse (Hipertansif kriz),
- Beta bloker kullanıyorsanız,
- 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 veya sancı hissederseniz derhal ve mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Kas zayıflığınız varsa. Bu durumun tanı ve tedavisi için ek testler ve ilaçlar gerekebilir.
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen gruptan ilaç kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
- HIV (İnsan immün yetmezlik virüsü) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçları örneğin, lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir, kullanıyorsanız,
- 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun ROSUCOR PLUS'ın size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir) ve dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa,
- Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı açısından risk taşıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli), doktorunuzun ROSUCOR PLUS'ın size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.
- Beta blokör grubu ilaçlar (Kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **rosuvastatini 40 mg dozda kullanmayınız. ROSUCOR PLUS'ın herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

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

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

ROSUCOR PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROSUCOR PLUS'ı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

ROSUCOR PLUS kullanan insanlar, greyfurt veya greyfurt suyu almamalıdır. Bunun nedeni greyfurt veya greyfurt suyunun, ROSUCOR PLUS içeriğinde yer alan bir etkin madde olan amlodipinin plazma seviyelerinde artışa yol açabilmesi ve ROSUCOR PLUS'ın kan basıncı düşürücü etkilerinde beklenmedik artışa neden olabilmesidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ROSUCOR PLUS kullanmayınız. ROSUCOR PLUS 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 ROSUCOR PLUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ROSUCOR PLUS, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer ilacınız hasta, sersem veya yorgun hissetmenize neden oluyorsa veya baş ağrısı yapıyorsa, araç ve makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza danışınız.

ROSUCOR PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz uyarısı

Bu tıbbi ürün her bir dozunda laktoz monohidrat ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Lesitin (Soya) (E322) uyarısı

Bu tıbbi ürün her bir dozunda soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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 bildirin.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:

- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir (AIDS'e yol açan virüs olan HIV (İnsan immün yetmezlik virüsü) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan)
- Ketokonazol veya itrakonazol (Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar)
- Verapamil, diltiazem (Kalp ilaçları)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (Antibiyotikler)
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron
- Dantrolen (Vücut sıcaklığında şiddetli artış için damardan kullanılan bir ilaç)
- Simvastatin, fibratlar (Gemfibrozil, fenofibrat gibi), ezetimib (Kolesterol düşürücü ilaçlar)
- Siklosporin (Organ nakli sonrasında kullanılan bir ilaç)
- Varfarin (Kan sulandırıcı bir ilaç)
- Hazımsızlık ilaçları (Mide asidini gidermek için kullanılır)
- Doğum kontrol hapları
- Hormon yerine koyma tedavisi

Yüksek kan basıncınızın tedavisi için halihazırda diğer ilaçları kullanıyorsanız ROSUCOR PLUS kan basıncınızı daha da fazla düşürebilir.

ROSUCOR PLUS bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar ROSUCOR PLUS'ın etkilerini değiştirebilir.

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 PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

ROSUCOR PLUS ile tedaviye başlangıç dozunuz aşağıdaki durumlara göre değişecektir:

- Kolesterol seviyeniz
- Kalp krizi veya inme geçirme riski seviyeniz
- Olası yan etkilere neden olabilecek bir özelliğinizin olup olmadığı.

Doktorunuza size en uygun ROSUCOR PLUS başlangıç dozunu danışınız.

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

- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- 70 yaşından büyükseniz,
- Orta derecede böbrek probleminiz varsa,
- Kas ağrıları ve sancuları yaşama riskiniz varsa (Miyopati).

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler bütün olarak su ile yutulmalıdır. Tabletler çiğnenmemeli ve ezilmemelidir.

Tabletler aç ya da tok karnına günün herhangi bir saatinde tek doz olarak alınmalıdır. Buna rağmen, dozunuzu günün aynı saatlerinde almaya özen gösteriniz.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaş ve üzeri hastalarda başlangıç dozu olarak en düşük rosuvastatin dozunu içeren ROSUCOR PLUS dozu önerilir. Yaşla ilgili 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 ROSUCOR PLUS'ın hiçbir dozu kullanılmamalıdır.

Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (Kreatinin klerensi <60 mL/dk) başlangıç dozu olarak 5 mg rosuvastatin içeren ROSUCOR PLUS dozu önerilir.

ROSUCOR PLUS içeriğindeki rosuvastatinin 40 mg'lık dozu, orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz ROSUCOR PLUS dozunu ona göre ayarlayacaktır. ROSUCOR PLUS, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROSUCOR PLUS kullandıysanız:

Kan basıncınız tehlikeli derecede düşebilir. Bu durumda sersemlik, baygınlık veya baş dönmesi hissedebilirsiniz. Eğer kan basıncı düşüşünüz çok şiddetliyse, şoka girebilirsiniz. Şok belirtileri olarak; cildinizi soğuk ve nemli hissedilebilir veya bilincinizi kaybedebilirsiniz. Bu durumda acil tıbbi desteğe ihtiyacınız olabilir.

Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldığımızda, sizinle ilgilenen sağlık personeline ROSUCOR PLUS aldığımızı söyleyiniz.

ROSUCOR PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROSUCOR PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROSUCOR PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ROSUCOR PLUS'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Önerilenden daha önce ilacı kullanmayı keserseniz, hastalık durumunuz önceki haline geri dönebilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

ROSUCOR PLUS'ın nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada zorluk
- Göz kapaklarını, yüzün ya da dudakların şişmesi
- 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
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome) veya diğer alerjik reaksiyonlar
- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın çok kötü hissettiği, ciddi karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı

Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa ROSUCOR PLUS kullanımını kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. 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 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.
Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Yaygın:

- Uyku hali, sersemlik, baş ağrısı (Özellikle tedavinin başlangıcında)
- Karın ağrısı, kabızlık, bulantı
- Kaslarda ağrı (Miyalji)

- Baş dönmesi
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle ROSUCOR PLUS kesilmeden kendi kendine normale döner (Yaygın olarak sadece rosuvastatinin 40 mg dozu için).
- Kan şekeri düzeyleri yüksek olan hastalarda şeker hastalığı (Diyabet)
- Çarpıntı (Palpitasyon)
- Cilt kızarması (Yüzde kızarma)
- Ayak bileklerinin şişmesi (Ödem),
- Yorgunluk (Asteni)
- Eklem şişmesi

Diğer rapor edilmiş olan yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında aşağıda yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yaygın olmayan:

- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle ROSUCOR PLUS kesilmeden kendi kendine normale döner (Sadece rosuvastatinin 5 mg, 10 mg ve 20 mg dozları için).
- Duygudurum dalgalanmaları, endişelenme, depresyon, uykusuzluk
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme
- Kol ve bacaklarda uyuşma veya karıncalanma
- Görme bozukluğu, çift görme, kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı (Hipotansiyon)
- Burun duvarında inflamasyon (Rinit) sebebiyle akıntı, aksırma
- Nefes darlığı (Dispne)
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, ishal, hazımsızlık, ağız kuruluğu, kusma
- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı (Prurit), ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği (döküntü),
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk
- Cinsel güçsüzlük, erkeklerde meme büyümesi (Jinekomasti)
- Güçsüzlük, ağrı, hasta hissetme
- Eklem veya kas ağrısı, kas krampları, sırt ağrısı
- Kilo artışı veya azalması

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, ROSUCOR PLUS kullanımını **DERHAL** kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Yetişkinlerde kas hasarı: Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı (Rabdomiyoliz) veya sancı varsa önlem olarak, ROSUCOR PLUS kullanımını kesiniz **DERHAL** ve doktorunuza başvurunuz.
- Kas hastalığı (Miyopati)
- Şiddetli karın ağrısı (İltihaplı pankreas)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (Trombositopeni),
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış
- Kafa karışıklığı (Konfüzyon)

Çok seyrek:

- Sarılık (Cilt ve gözlerde sararma)
- Hepatit (Karaciğerin iltihaplanması)
- Anormal karaciğer fonksiyonları, bazı medikal testlere etkisi olabilecek karaciğer enzim yükselmesi
- İdrarda kan (Hematüri)
- Hafıza kaybı
- Sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar, duyu kaybı
- Normal olmayan yaralanma veya kolay kanama (Kırmızı kan hücresi hasarı) ile sonuçlanabilecek pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma
- Kanınızda yüksek oranda şeker bulunması (Hiperglisemi)
- Zayıflığa yol açacak bir sinir bozukluğu, uyuşma veya karıncalanma
- Öksürük, dişeti şişmesi
- Karın şişkinliği (Gastrit)
- Kas gerginliğinde artış (Hipertoni)
- Genelde cilt kızarıklığı ile birlikte kan damarlarının iltihabı (Vaskülit)
- Işığa karşı duyarlılık
- Alerjik reaksiyonlar
- Stevens-Johnson sendromu (Ağızda gözlerde deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)

- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (Eritema multiforme), kurdeşen
- Miyokard infarktüsü
- Aritmi

Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler:

- Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları
- Tendon hasarı

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ROSUCOR PLUS'ın Saklanması

ROSUCOR PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROSUCOR PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

e-mail : info@celtisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.