

KULLANMA TALİMATI

COSELAM 625 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 625 mg kolesevelam hidroklorür içermektedir.
- Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde olarak mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit ve Opadry Clear 20A19286 [içeriği: hidroksipropil selüloz, hipromelloz] 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. **COSELAM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COSELAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COSELAM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COSELAM'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COSELAM nedir ve ne için kullanılır?

COSELAM film kaplı tablet etkin madde olarak 625 mg kolesevelam hidroklorür içerir. COSELAM kanınızdaki kolesterol seviyesini düşürmeye yardımcı olan kolesevelam içerir.

Doktorunuz size sadece yağ ve kolesterol açısından düşük bir diyet tek başına yeterli olmadığı anda COSELAM'ı vermelidir.

COSELAM, beyaz, oblong, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

COSELAM, 30, 60, 90 ve 180 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

COSELAM bağırsak sisteminizde karaciğeriniz tarafından üretilen safra asitlerine bağlanarak safra asitlerini dışkıyla vücudunuzdan atar. Bu vücudunuzun her zamanki yoldan safra asitlerini bağırsaklarınızdan geri dönüştürmesini engeller. Geri dönüşüm işlemi olmadığında karaciğeriniz ek safra asitleri üretmek zorundadır. Karaciğeriniz bunu yapmak için kanınızdaki kolesterolü kullanır ve böylelikle kanınızdaki kolesterol seviyesi düşer.

COSELAM primer hiperkolesterolemi (kanınızdaki kolesterol yükselmesi) olarak bilinen rahatsızlığın tedavisi için reçetelenir.

COSELAM statin grubu bir ilaç sizin için uygun olmadığında veya iyi tolere edemediğiniz durumlarda yağ ve kolesterol açısından düşük bir diyetle birlikte tek başına reçetelenebilir.

Statin ile tek başına yeterli olarak tedavi edilemeyen hastalarda COSELAM bir statin (karaciğerde işlev gören kolesterol düşürücü bir ilaç sınıfı) ve yağ ve kolesterol açısından düşük bir diyetle birlikte kullanılabilir.

COSELAM ezetimib (sindirim sisteminizden kolesterol emilimini azaltarak iş gören kolesterol düşürücü ilaç) ile birlikte, bir statin ile veya statin olmadan da kullanılabilir.

Tip 2 diyabeti (bir tür şeker hastalığı) olan yetişkinlerde şeker kontrolünü geliştirmek için kullanılır.

2. COSELAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COSELAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kolesevelam veya COSELAM içeriğinde yer alan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- Bağırsaklarınızda veya safra kanallarınızda (safra taşıyan tüpler) bir tıkanıklığınız varsa
- Kandaki trigliserit (kanınızda bulunan bir yağ) seviyeleriniz 500 mg/dL'nin üstündeyse
- Kandaki trigliserit seviyelerinizin yüksekliğinin tetiklediği bir pankreas iltihabı geçmişiniz varsa

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz COSELAM'ı doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

COSELAM'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Trigliserit seviyeleriniz 3,4 mmol/L'den daha fazlaysa
- Yutkunmada zorluk çekiyorsanız veya önemli bir mide veya bağırsak bozukluğunuz varsa
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç) denilen başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Doğum kontrol hapını COSELAM ile aynı zamanda alıyorsanız (doğum kontrol hapının etkisini etkileyebileceğinden COSELAM'ın doğum kontrol hapı alındıktan en az 4 saat sonra alınması önemlidir.)
- Antikoagülan tedavi (varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) alıyorsanız antikoagülan seviyelerinizin yakından takip edilmesi için doktorunuza danışınız. COSELAM K vitamininin emilimini etkileyebilir ve bundan dolayı varfarinin etkisini etkileyebilir.

- Kabızlık sorununuz varsa, COSELAM bu durumu tetikleyebilir veya kötüleştirebilir. Bu özellikle koroner kalp rahatsızlığı olan ve anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) olan hastalarda önemlidir.
- Tip 1 diyabetiniz (insüline bağımlı olan şeker hastalığı) varsa veya şeker hastalığınıza bağlı olarak ketoasidoz denen bir durum yaşıyorsanız (kandaki asit seviyeniz yükselir ve halsizlik, hasta hissetme, bulantı, sık idrara çıkma ve kas tutukluğu gibi belirtilerinizi kullanmayınız.
- Tip 2 diyabette (şeker hastalığı) tek başına, dipeptidil peptidaz 4 inhibitörleriyle (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) ve tiyazolidindionla (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) birlikte kullanmayınız.

COSELAM ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz yükselmiş olan kolesterol seviyelerinize bazı durumların katkıda bulunmadığından emin olmalıdır. Bu durumlara yeterli kontrol edilemeyen şeker hastalığı (diyabet), tedavi edilmemiş hipotiroidizm (tiroid hormonunun düşük seviyede olması), idrarda protein olması (nefrotik sendrom), kanınızda protein seviyelerinin değişmesi (disproteinemi), safra kesesine safranın akışının tıkanması (obstrüktif karaciğer rahatsızlığı) dahildir.

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

COSELAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

COSELAM tabletleri yemeklerle birlikte almalısınız.

COSELAM'ı bir bardak su ile yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz COSELAM ile tedavinizi sonlandırabilir.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ve COSELAM ile birlikte statin kullanmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız, çünkü statinler hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

Eğer emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz COSELAM ile tedavinizi sonlandırabilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

COSELAM, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkiye sahip değildir ya da ihmal edilebilir düzeyde bir etkiye sahiptir.

COSELAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COSELAM içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer doktorunuz COSELAM'ın başka ilaçların emilimi üzerinde etkisi olabileceğini düşünüyorsa, size COSELAM'ı diğer ilacı aldıktan en az 4 saat sonra veya ilacı almadan en az 4 saat önce kullanmanızı söyleyebilir. Eğer diğer ilaçları günde bir kereden daha sık almanız gerekiyorsa, COSELAM'ı günde bir kere kullanabileceğinizi hatırlayınız.

COSELAM aşağıdaki ilaçların işlevini etkileyebilir:

- Antikoagülan tedavi (varfarin gibi kanın seyreltilmesinde kullanılan ilaçlar) alıyorsanız antikoagülan seviyelerinizin yakından takip edilmesi için doktorunuza danışınız. COSELAM K vitamininin emilimini etkileyebilir ve bu durum varfarin aktivitesini etkileyebilir.
- Tiroid yerine koyma (replasman) tedavisi (tiroksin, levotiroksin gibi düşük tiroid hormon seviyelerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Doğum kontrol hapları (hamileliği önlemek için kullanılan ilaçlar)
Doğum kontrol hapının işlevinin etkilenmemesi için COSELAM'ı doğum kontrol hapından en az 4 saat sonra almanız önemlidir.
- Verapamil veya olmesartan (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar). Olmesartanı, COSELAM aldıktan en az 4 saat sonra almanız gerekir.
- Antidiyabetik ilaçlar (pioglitazon, repaglinid, gliburid, glimepid, glipizid ve metformin uzatılmış salınım (ER) tabletleri gibi şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız yakından takip edilmeniz için doktorunuza danışınız. Glimepirid ve glipizid içeren ilaçlarınızı COSELAM'dan en az 4 saat önce almanız önemlidir.
- Antiepileptik ilaçlar (fenitoin gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (bağışıklık sisteminin baskılanması için kullanılan bir ilaç)
- Ursodeoksikolik asit (safra kesesi taşının veya belirli karaciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer COSELAM ve yukarıda verilmiş ilaçlardan birini alacaksanız, doktorunuz COSELAM'ın bu ilaçlar ile etkileşime geçmediğine emin olmak için test yaptırmanızı isteyebilir.

Ek olarak, A, D, E ve/veya K vitamini eksikliğine neden olabilecek herhangi bir durum söz konusu ise, doktorunuz COSELAM alırken vitamin seviyelerinizi periyodik olarak kontrol ettirmenizi isteyebilir. Eğer gerekliyse, doktorunuz size vitamin takviyesi almanızı tavsiye edebilir.

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. COSELAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

COSELAM ile tedaviye başlamadan önce, size kolesterol düşürücü diyeti takip etmeniz tavsiye edilecektir, tedavi süresince bu diyetle devam ediniz.

COSELAM'ı daima doktorunuzun ve eczacınızın talimatları doğrultusunda alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Bölüm 2'de anlatıldığı gibi, COSELAM'ı

başka bir ilaçla birlikte alacaksınız, doktorunuz size diğer ilacı aldıktan en az 4 saat sonra veya ilacı almadan en az 4 saat önce COSELAM'ı kullanmanızı söyleyecektir.

Eğer siklosporin alıyorsanız, gün boyunca bu ilacı COSELAM ile aynı düzende (belirli saatte ve daima ayrı olarak) aldığınızı lütfen garantileyiniz.

COSELAM'ın başka ilaçlarla birlikte tedavisi

COSELAM'ın, statin veya ezetimib ile veya her ikisi ile birlikte kullanıldığında genel dozu günde 4-6 tablettir. Doktorunuz size COSELAM dozunu öğünlerle birlikte günde bir kez ya da öğünlerle birlikte günde iki kez almanızı söyleyebilir. Statin ve ezetimibin doz uygulamasında her bir ilaca özgü talimatlar izlenmelidir. İlaçlar doktorunuzun talimatına göre, ya aynı zamanda ya da ayrı zamanlarda alınabilir.

COSELAM'ın tek başına kullanımı

COSELAM için genel doz öğünlerle birlikte günde iki kez 3 COSELAM tablet veya günde bir kere 6 COSELAM tablettir. Doktorunuz dozunuzu günde 7 tablete yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

COSELAM tablet sadece ağız yoluyla kullanılır.

COSELAM film kaplı tableti yemeklerle birlikte yeterli miktarda su ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

COSELAM film kaplı tableti yemeklerle birlikte size önerilen miktarda alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda COSELAM kullanımına ilişkin doz önerisi yapılamamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda COSELAM kullanımına yönelik özel bir önlem veya doz ayarlaması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla COSELAM kullandıysanız:

COSELAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız doktorunuza danışınız. Kabızlık veya karın şişkinliğine neden olabilir.

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

COSELAM'ı kullanmayı unutursanız

Tabletinizi almayı unutursanız bir sonraki öğünde alınız. Fakat asla tek bir gün içinde doktorunuzun size reçete ettiği toplam tablet sayısından fazla tablet almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COSELAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer COSELAM ile tedavinizi sonlandırırsanız kolesterolünüz tedavi başlamadan önceki seviyeye yükselebilir.

Eğer COSELAM kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COSELAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi.
- Pankreas iltihabı
- Yutma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COSELAM'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- Kabızlık

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Sırt ağrısı
- Kusma
- İshal
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Anormal dışkı
- Mide bulantısı

- Karın şişkinliği
- Kandaki yağ seviyelerinin (trigliserit) artması
- Tansiyon yüksekliği
- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın olmayan:

- Yutma güçlüğü
- Kas ağrısı
- Kandaki karaciğer enzim (transaminaz) seviyelerinin artması

Çok seyrek:

- Pankreas iltihabı

Bilinmiyor:

- Bağırsakta tıkanma (bağırsak tıkanıklığı veya bağırsak çıkarılma geçmişi olan hastalarda artabilir)

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. COSELAM’ın Saklanması

COSELAM’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 COSELAM’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, COSELAM’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.