

KULLANMA TALİMATI

ZENUM 625 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- Etkin madde:** Her bir film tablet 625 mg kolesevelam hidroklorür içermektedir.
- Yardımcı madde(ler):** Magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, hidroksipropilmetil selüloz, diasetillenmiş monogliserid, koloidal silikon dioksit, izopropil alkol.

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. **ZENUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZENUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZENUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZENUM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZENUM nedir ve ne için kullanılır?

ZENUM film kaplı tablet etkin madde olarak 625 mg kolesevelam içerir.

ZENUM kanınızdaki kolesterol seviyesini düşürmeye yardımcı olan kolesevelam içerir. Doktorunuz size sadece yağ ve kolesterol açısından düşük bir diyet tek başına yeterli olmadığında ZENUM'u vermelidir.

ZENUM tabletler, açık sarı-krem renkli, oblong, bikonveks, çentiksiz film tabletlerdir.

ZENUM, 180 tablet içeren PVC-PE-PVDC/ALU blisterde piyasaya sunulmaktadır.

ZENUM 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.

ZENUM primer hiperkolesterolemi (kanınızdaki kolesterol yükselmesi) olarak bilinen rahatsızlığın tedavi edilmesi için reçetelenir.

Şeker hastası (Tip 2 diyabetli) yetişkinlerde şeker kontrolünün iyileştirilmesi için diyet ve egzersize yardımcı olarak kullanılabilir.

- ZENUM statin grubu bir ilaç sizin için uygun olmadığında veya iyi tolere edemediğiniz

durumlarda yağ ve kolesterol açısından düşük bir diyetle ek olarak tek başına reçetelenebilir.

- Tek başına statin ile yeterli kontrolün sağlanmadığı hastalarda statin ile tek başına yeterli olarak tedavi edilemediğinde ZENUM bir statin (karaciğerde işlev gören kolesterol düşürücü bir ilaç sınıfı) ve yağ ve kolesterol açısından düşük bir diyet ile birlikte kullanılabilir.
- ZENUM ezetimib (sindirim sisteminizden kolesterol emilimini azaltarak iş gören kolesterol düşürücü ilaç) ile birlikte, bir statin ile veya statin olmadan da kullanılabilir.

2. ZENUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZENUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Kolesevelam veya ZENUM içeriğinde yer alan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- Bağırsaklarınızda veya safra kanallarınızda (safra taşıyan tüpler) bir tıkanıklığınız varsa
- ZENUM, tip 1 diyabet tedavisinde veya diyabetik ketoasidoz (Şeker hastalığına bağlı olarak kanda keton cisimleri olarak adlandırılan maddelerin biriktiği ve koma öncesi bir duruma neden olabilen bir rahatsızlıktır. Bu rahatsızlık nedeniyle karın ağrısı, hızlı ve derin soluma, uyku hali veya nefesin olağandışı meyvemsi bir kokuya sahip olması belirtiler ortaya çıkabilmektedir) tedavisinde kullanılmamalıdır.
- ZENUM, Fredrickson Tip I, III, IV ve V dislipidemilerde çalışılmamıştır.
- ZENUM, 10 yaşından küçük çocuklarda veya henüz regl olmamış kız çocuklarında çalışılmamıştır.

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

ZENUM'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Trigliserit (kanınızda bulunan bir yağ) seviyeleriniz 3.4 mmol/L'den daha fazlaysa
- Yutkunmada zorluk çekiyorsanız veya önemli bir mide ve bağırsak bozukluğunuz varsa
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç) denilen başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Dipeptidil peptidaz 4 inhibitörü (sitagliptin, vildagliptin, saksagliptin) ile kombinasyon halinde kullanımında
- Doğum kontrol hapını ZENUM ile aynı zamanda veya 1 saat önce alıyorsanız (doğum kontrol hapının etkisini etkileyebileceğinden)
- Antikoagülan tedavi (varfarin gibi) alıyorsanız antikoagülan seviyelerinizin yakından takip edilmesi için doktorunuza danışınız. ZENUM K vitamininin emilimini etkileyebilir ve bundan dolayı kanın seyreltilmesinde kullanılan bir ilaç olan varfarinin etkisine müdahale edebilir.
- Kabızlık sorunuz varsa, ZENUM bu durumu teşvik edebilir veya kötüleştirebilir. Bu özellikle koroner kalp rahatsızlığı olan ve anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) olan hastalarda önemlidir.

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

doktorunuza danışınız.

ZENUM 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 (yakın zamanda tedavi edilmemiş tiroid hormonunun düşük seviyede olması), idrarda protein olması (nefrotik sendrom), kanınızda protein seviyelerinin değişmesi (disproteinemi), safra kesesine safranın akışının tıkanması (obstrüktif karaciğer rahatsızlığı) dahildir.

ZENUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZENUM tabletleri yemeklerle birlikte almalısınız.

ZENUM'u bir bardak su ile yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ve ZENUM 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 ZENUM ile tedavinizi sonlandırabilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Araç ve makine kullanımı

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

ZENUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZENUM içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer doktorunuz ZENUM'un başka ilaçların emilimi üzerinde etkisi olabileceğini düşünüyorsa, size ZENUM'u 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, ZENUM'u günde bir kere kullanabileceğinizi hatırlayınız.

ZENUM aşağıdaki ilaçların işlevini engelleyebilir:

- Antikoagülan tedavi (varfarin gibi kanın seyreltilmesinde kullanılan ilaçlar)
- Tiroid yerine koyma 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 ZENUM'u doğum kontrol hapından en az 4 saat sonra almanız önemlidir.
- Verapamil (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Antidiyabetik ilaçlar (pioglitazon, repaglinid veya gliburid gibi şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antiepileptik ilaçlar (fenitoin gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (bağışıklık sisteminin baskılanması için kullanılan ilaç)
- Ursodeoksikolik asit (safra kesesi taşının veya belirli karaciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer ZENUM ve yukarıda verilmiş ilaçlardan birini alacaksanız, doktorunuz ZENUM'un 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 ZENUM 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZENUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

ZENUM'u daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Bölüm 2'de anlatıldığı gibi, ZENUM'u başka bir ilaçla birlikte alacaksanız, doktorunuz size diğer ilacı aldıktan en az 4 saat sonra veya ilacı almadan en az 4 saat önce ZENUM'u kullanmanızı söyleyecektir.

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

ZENUM'un başka ilaçlarla birlikte tedavisi

ZENUM'un, statin veya ezetimib ile veya her ikisi ile birlikte kullanıldığında genel dozu günde 4-6 tablettir. Doktorunuz size ZENUM 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.

ZENUM'un tek başına kullanımı

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

Uygulama yolu ve metodu:

ZENUM tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

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

ZENUM film kaplı tableti yemeklerle birlikte size önerilen miktarda alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda (6 ay-12 yaş) kullanımı:

Çocuklarda ZENUM 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 ZENUM kullanımına yönelik özel bir önlem veya doz ayarlaması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ZENUM kullandıysanız:

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

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

ZENUM'u 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.

ZENUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer ZENUM ile tedavinizi sonlandırılırsanız kolesterolünüz tedavi başlamadan önceki seviyeye yükselebilir.

Eğer ZENUM kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ZENUM'u 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 ZENUM'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kandaki yağ seviyelerinin (trigliserit) artması,
- Serum transaminaz seviyelerinin artması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı,
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- Kabızlık
- Kas ağrısı
- Kusma
- İshal
- Sindirim bozukluğu
- Karın ağrısı,
- Anormal dışkı
- Mide bulantısı
- Karın şişkinliği
- Hasta hissetme

Bunlar ZENUM'un hafif yan etkileridir.

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. ZENUM'un saklanması

ZENUM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Oda sıcaklığında 25°C altında kendi ambalajında nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZENUM'u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10 34885 Sancaktepe / İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 10.02.2017 tarihinde onaylanmıştır.