

KULLANMA TALİMATI

ASELİP 20/100 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 20 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda 20,83 mg rosuvastatin kalsiyum ve 100 mg asetilsalisilik asit içerir.

Yardımcı maddeler: Potasyum hidrojen karbonat, sitrik asit anhidr, malik asit, PVPK-30, PEG 6000, potasyum klorür, sukraloz (E955), aspartam (E951), kayısı ve portakal aroması 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.ASELİP nedir ve ne için kullanılır?

2.ASELİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.ASELİP nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ASELİP'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASELİP nedir ve ne için kullanılır?

ASELİP, statinler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan rosuvastatin ile asetilsalisilik asit (aspirin) kombinasyonudur.

ASELİP, 28 ve 84 efervesan tablet strip (PE/Aluminyum/PET kuşe folyo) ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Doktorunuz tarafından reçetenize ASELİP yazılmıştır; çünkü **kolesterol düzeyiniz yüksek** bulundu ve/veya kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi arttıran diğer faktörlere sahipsiniz. Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz.

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

ASELİP almaya devam etmek neden önemlidir?

ASELİP 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).

- ASELİP “kötü” kolesterolü azaltır, “iyi” kolesterolü arttırabilir.
- Vücudunuzun “kötü” kolesterol üretmesinin önlenmesi ve “kötü” kolesterolün

kanınızdan uzaklaştırılması için vücudunuza yardımcı olur.

İnsanların çoğu, yüksek kolesterolden etkilenmediklerini düşünürler, çünkü bu durum nedeniyle bir belirti hissetmezler. Ama bu durum tedavi edilmezse, yağlı artıklar kan damarlarınızın çeperlerinde birikir ve damarlarınızı daraltır.

Bazen, daralan bu damarlar tıkanabilir. Kalbe veya beyine kan gitmezse, kalp krizi veya inme ortaya çıkabilir. Kolesterol düzeylerinizi düşürerek, kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmış olursunuz.

Kolesterolünüz istenen düzeye gelse bile ASELİP almaya devam etmeniz gerekir. **Çünkü ASELİP, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur.** Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylerse veya hamile kalırsanız ASELİP kullanmamalısınız.

ASELİP içeriğindeki aspirin kan pıhtılaşmasını engelleyerek kalp ve beyin gibi önemli bölgelere kan akışının tıkanmasını önler. Böylelikle kalp kası ve beyine yetersiz kan gitmesinden kaynaklanan kalp krizi, anjina, göğüs ağrısı veya inme gelişimini önler.

2. ASELİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASELİP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Rosuvastatin, aspirin veya ASELİP içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
 - Mide ülseriniz varsa veya geçmişte olduysa
 - Hemofili hastasıysanız veya kan pıhtılaşmasını etkileyen herhangi bir hastalığınız varsa
 - 16 yaşından küçük çocuklarda (Kawasaki hastalığı hariç)
 - Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. ASELİP alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** ASELİP alan bayanlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
 - Karaciğer hastalığınız varsa,
 - Ciddi böbrek problemlerinizi varsa,
 - Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrıları veya sancı varsa,
 - Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı (bu ilaç organ nakli sonrası kullanılır) alıyorsanız
- Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

Rosuvastatin 40 mg dozunu (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 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,
- Uzakdoğu Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar (gemfibrozil) veya ezetimib adındaki ilaçları kullanıyorsanız,
- 18 yaşın altındaysanız.

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

ASELİP'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbreklerinizde sorun varsa.
- Karaciğerinizde sorun varsa.
- Astım, alerjik hastalıklarınız, burun polipiniz varsa, glukoz 6 fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz (kırmızı kan hücre sayısının azalmasına neden olan kalıtsal bir hastalık) varsa
- Su kaybı (dehidratasyon) varsa
- Kronik ya da tekrarlayan mide veya oniki parmak barsağı rahatsızlığınız varsa,

Tekrarlanan veya açıklanamayan kas acı veya ağrılarınız olduysa, sizde veya ailenizde kas hastalıkları veya diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken görülen kas problemleri hikayesi varsa. Özellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz varsa, açıklanamayan kas acı veya ağrıları hissederseniz derhal ve mutlaka doktorunuza başvurunuz.

- Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,

Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar (örneğin gemfibrozil) adı verilen ilaçları kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.

- Hasta 10 yaşın altında çocuk ise: ASELİP 10 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanmak üzere lopinavir/ritonavir gibi ilaçlar alıyorsanız,
- Hasta 18 yaşın altında ise: 40 mg rosuvastatin çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun ASELİP'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir).
- Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı açısından risk taşıyorsanız,
- Uzakdoğu Asya kökenliyseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun ASELİP'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **40 mg dozda rosuvastatin (en yüksek doz) kullanmayınız.**

ASELİP'in herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bazı insanlarda statin grubundan olan ilaçlar karaciğeri etkiler. Böyle bir durumun olup olmadığı basit bir kan testi (karaciğer enzim seviyesi) ile anlaşılabilir. Bu nedenle doktorunuz,

ASELİP kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken (bir kaç ay içinde) karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını istemelidir.

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

ASELİP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASELİP yemeklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ASELİP kullanmayınız. ASELİP 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 ASELİP kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Çoğu insan ASELİP alırken araba ve makine kullanabilir; çünkü ASELİP bu kişilerin yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişiler ASELİP kullanırken baş dönmesi hissedebilir. Eğer baş dönmesi hissediyorsanız, araba veya bir makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ASELİP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aspartam uyarısı

ASELİP fenilalanin içermektedir. Fenilketonüri denen bir hastalığı olan insanlar için zararlı olabilir.

Potasyum uyarısı

ASELİP her dozunda 15,74 mmol potasyum ihtiva eder. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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), varfarin (veya kan sulandırıcı bir başka ilaç), fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi), kolesterol düşürücü ilaçlar (ezetimib gibi), hazımsızlık ilaçları (mide asidini gidermek için kullanılır), eritromisin (bir antibiyotik), doğum kontrol hapı, hormon yerine koyma tedavisi lopinavir/ritonavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır). Bu ilaçların etkileri ASELİP içeriğindeki rosuvastatin tarafından değiştirilebilir veya bu ilaçlar rosuvastatinin etkilerini değiştirebilir.

ASELİP içeriğindeki aspirin steroid yapıda olmayan antiromatizmal ilaçların etkilerini ve yan etkilerini, metotreksatın (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve sülfonamidlerin (antibiyotik) istenmeyen etkilerini, antikoagülanların (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar örn. heparin, varfarin, klopidoğrel), zarıflukastın fenitoin ve sodyum valproatın etkilerini ve kortikosteroidlerle birlikte alındığında mide-barsak kanaması riskini artırır. Furosemid, spironolakton benzeri diüretiklerin (idrar söktürücü ilaçlar) ve ürikozürük ilaçların (idrarla ürik asit atılımını arttıran ilaçlar) etkilerini azaltır. Şeker hastalarında kullanımında, insülin veya ağız yoluyla kullanılan şeker ilaçlarının (sülfonilüre grubu) dozunun ayarlanması gerekebilir. Metoklopramit ve domperidon (mide ilaçları) aspirinin etkisini artırmaktadır.

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. ASELİP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ASELİP'i her zaman doktorunuzun önerdiği gibi alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

ASELİP ile tedaviye başlangıç dozunuz aşağıdaki durumlara göre değişecektir:

- Kolesterol düzeyiniz,
- Kalp krizi veya inme geçirme riskiniz,
- Olası yan etkilere neden olabilecek bir özelliğinizin olup olmadığı.

Size uygun ASELİP başlangıç dozunu doktorunuz size söyleyecektir.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda size en düşük ASELİP dozunu verebilir:

- Uzakdoğu Asya kökenliyseniz (Japon, Çinli, Filipin, Vietnam, Koreli ve Hintli)
- 70 yaşından büyükseniz.
- Orta derecede böbrek probleminiz varsa,
- Kas ağrıları ve sancıları yaşama riskiniz varsa (miyopati).

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ASELİP sadece ağızdan kullanım içindir.

ASELİP, bir bardak suda eritilerek içilmelidir.

ASELİP, yemeklerden sonra alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanım sadece uzman hekimler tarafından yürütülmelidir.

ASELİP içeriğindeki rosuvastatinin 40 mg dozu çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.

10 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaş ve üzeri hastalarda başlangıç dozu olarak en düşük ASELİP dozu önerilir. Yaşla ilgili başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

ASELİP böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

ASELİP ağır böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

ASELİP karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir. ASELİP, aktif karaciğer hastalığı ve ağır karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASELİP kullandıysanız:

ASELİP'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

ASELİP'i kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASELİP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ASELİP kullanmayı bırakmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. ASELİP kullanmayı keserseniz, kolesterol düzeyleriniz yeniden yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASELİP'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, ASELİP'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
- Stevens-Johnson sendromu (ağızda gözlerde deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)
- Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı. 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.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Şiddetli karın ağrısı (pankreas iltihabı)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış
- Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)

- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan görülmesi
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)
- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı
- Cinsel zorluk
- Depresyon
- Kan şekeri düzeyleri yüksek olan hastalarda şeker hastalığı
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri
- Kanlı dışkı
- Trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında belirgin azalma

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 cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle ASELİP kesilmeden kendi kendine normale döner.
- Baş ağrısı
- Mide ağrısı, mide rahatsızlığı
- Kabızlık
- Bulantı
- Kas ağrısı
- Güçsüzlük hissi
- Sersemlik
- İshal
- Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları

Bunlar ASELİP'in 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. ASELİP’in saklanması

ASELİP’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASELİP’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ASELİP’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi
Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Fax: 0212 482 24 78
E-posta: info@vitalisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.