

## KULLANMA TALİMATI

### CRELİX® 10 mg film tablet

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Rosuvastatin kalsiyum (10 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda)
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin, kırmızı demir oksit (E172), kinolin sarısı alüminyum lak (E104)

**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. **CRELİX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CRELİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CRELİX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CRELİX®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. CRELİX® nedir ve ne için kullanılır?

CRELİX® 10 mg Film Tablet, "statinler" adı verilen gruba dahil bir ilaçtır.

CRELİX®, ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan 10-17 yaş arası çocuklarda da kullanılabilir. CRELİX® tabletler, pembe renkli, yuvarlak, tek tarafı çentikli, bikonveks film tabletlerdir, 28 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilir.

Doktorunuz tarafından reçetenize CRELİX® yazılmıştır; çünkü **kolesterol düzeyiniz yüksek** bulundu. Yani, **kalp krizi veya inme** riski taşıyorsunuz.

Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı CRELİX® doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. CRELİX® aldığınız sürece, kolesterol düşürücü beslenme diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz.

veya

Kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi arttıran diğer faktörlere sahipsiniz. Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

## CRELİX® almaya devam etmek neden önemlidir?

CRELİX®, 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).

- CRELİX® "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 beyne 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 CRELİX® almaya devam etmeniz gerekir. **Çünkü CRELİX®, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur.** Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylese veya hamile kalırsanız CRELİX® kullanmamalısınız.

## 2. CRELİX® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### CRELİX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- CRELİX® veya içerdiği maddelerden herhangi biri ile daha önce alerjik etki yaşadıysanız,
- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. CRELİX® alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** CRELİX® 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,
- 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.

### CRELİX® 40 mg'ı (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 aldığımızda 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,
- 18 yaşın altındaysanız.

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

### **CRELİX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- 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.
- 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.
- Hasta 10 yaşın altında çocuk ise: CRELİX® 10 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- Hasta 18 yaşın altında ise: CRELİX® 40 mg tablet çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun CRELİX®'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir).
- Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı açısından risk taşıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun CRELİX®'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.

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

**CRELİX®'in 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, CRELİX® kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

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

### **CRELİX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CRELİX®'i aç veya tok karına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz CRELİX® kullanmayınız. CRELİX® 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 CRELİX® kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **CRELIX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlarla 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 diğer ilaçlar (ezetimib gibi), hazımsızlık ilaçları (mide asidini gidermek için kullanılır), eritromisin (bir antibiyotik), doğum kontrol hapi, hormon yerine koyma tedavisi lipinovir/ritonavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır). CRELIX® bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar CRELIX®'in 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. CRELIX® nasıl kullanılır?**

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

CRELIX®'i her zaman doktorunuzun önerdiği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Yetişkinler için normal dozlar:**

#### **CRELIX®'i yüksek kolestrol için alıyorsanız:**

#### **Başlangıç dozu**

CRELIX® ile tedavinize, daha önce herhangi bir statin kullanmamış iseniz 5 mg doz ile daha önce başka bir statin kullanmış iseniz, 5 mg veya 10 mg dozla başlanmalıdır. Başlangıç dozunuzun seçimi şunlara bağlıdır:

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

Doktorunuza size en uygun CRELIX® başlangıç dozunu danışınız.

**Şu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en düşük dozu, yani 5 mg dozu önerebilir:**

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

#### **Dozun arttırılması ve günlük en yüksek doz**

Doktorunuz dozun artmasına karar verebilir. Böylece size en uygun dozu kullanabilirsiniz. 5 mg dozla başladıysanız, doktorunuz önce 10 mg, daha sonra 20 mg, gerekiyorsa daha sonra 40 mg olarak dozu iki katına çıkarabilir. 10 mg ile başladıysanız, doktorunuz bunu 20 mg ve daha sonra gerekirse, 40 mg olarak iki katına çıkarabilir. Her doz ayarlaması arasında 4 haftalık bir ara olacaktır.

En yüksek günlük CRELIX® dozu, 40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol düzeyleri yüksek ve kalp krizi veya inme riski yüksek olan, aynı zamanda 20 mg dozla kolesterol düzeyleri yeterli derecede düşmeyen hastalar içindir.

**CRELIX®'i kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmak için alıyorsanız:**

Önerilen doz günde 20 mg'dır. Bununla birlikte, yukarıda belirtilen faktörlerden herhangi birisine sahipseniz doktorunuz daha düşük doz kullanımına karar verebilir.

#### **10 – 17 yaş arası çocuklar için normal dozlar:**

Normal başlangıç dozu 5 mg'dır. Doktorunuz, CRELIX®'in sizin için en uygun miktarını bulmak için dozunuzu artırabilir. CRELIX®'in en yüksek günlük dozu 20 mg'dır. Dozunuzu günde bir kere alınız. CRELIX® 40 mg tablet çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.

### **Uygulama yolu ve metodu**

Tableti suyla bütün olarak yutunuz.

CRELIX®'i günde bir kez alınız. CRELIX®'i günün herhangi bir vaktinde alabilirsiniz. CRELIX® tableti, unutmamanız için, her gün aynı saatte almaya dikkat ediniz.

### **Düzenli kolesterol kontrolleri:**

Düzenli kolesterol kontrolleri için doktorunuza gitmeniz çok önemlidir. Böylece, kolesterolünüzün istenen düzeye geldiğinden ve bu düzeyde kaldığından emin olabilirsiniz.

Doktorunuz alacağınız dozu arttırmaya karar verebilir, böylece size en uygun CRELIX® dozunu kullanabilirsiniz.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CRELIX® kullandıysanız:**

*CRELIX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

### **CRELIX®'i kullanmayı unutursanız:**

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **CRELIX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CRELIX®'in içeriğinde bulunan maddelere aşırı duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.



Bu yan etkilerin neler olabileceğini bilmeniz önemlidir. Yan etkiler genellikle hafiftir ve kısa süre sonra kaybolur.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CRELIX®'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

**Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa CRELIX® kullanımını kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. 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.**

Çok ciddi olabilen bu durumlarla karşılaştığımızda doktorunuza başvurunuz. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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.

**Yaygın:**

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi
- Baş dönmesi
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle CRELIX® kesilmeden kendi kendine normale döner (yaygın olarak sadece CRELIX® 40 mg için).
- Kan şekeri düzeyleri yüksek olan hastalarda şeker hastalığı

**Yaygın olmayan:**

- Döküntü, kaşıntı ve diğer cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle CRELIX® kesilmeden kendi kendine normale döner (sadece CRELIX® 5 mg, 10 mg ve 20 mg için).

**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, CRELIX® kullanımını **DERHAL** kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Yetişkinlerde kas hasarı: Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa önlem olarak, CRELIX® kullanımını **DERHAL** kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.
- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış

**Çok Seyrek:**

- Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)
- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı

**Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler:**

- Diyare (ishal)
- Stevens-Johnson sendromu (ağızda gözlerde deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Ödem (şişlik)
- Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları
- Cinsel zorluk
- Depresyon
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri

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

**5. CRELİX®'in saklanması**

*CRELİX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CRELİX®'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CRELİX®'i kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi :***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156  
Sancaktepe / İstanbul

***Üretim Yeri :***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156  
Sancaktepe / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 19.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.*