KULLANMA TALİMATI

ASELİP® 10 mg / 75 mg efervesan tablet
Ağız yolu ile alınır.

***Etkin madde*:** Her bir efervesan tablet 10 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda 10,42 mg rosuvastatin kalsiyum ve 75 mg asetilsalisilik asit içerir.
***Yardımcı maddeler*:** Potasyum hidrojen karbonat, sitrik asit anhidr, malik asit, PVPK-30, PEG 6000, potasyum klorür, sukraloz, 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 kombinasyonudur.

ASELİP 28 ve 84 efervesan tablet strip ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Doktorunuz tarafından reçetenize ASELİP yazılmıştır; çünkü:
- **Yüksek kolesterol** düzeylerine sahipsiniz. Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz. ASELİP içeriğindeki rosuvastatin erişkinlerde, yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır.
- 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.

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.

ASELİP kullanmaya devam etmek neden önemlidir?
ASELİP içeriğindeki rosuvastatin, kanda bulunan, lipid adı verilen, en yaygını kolesterol olan yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır.

Kanda bulunan kolesterolün değişik tipleri vardır. "Kötü" kolesterol (LDL-K) ve "iyi" kolesterol (HDL-K).
- ASELİP "kötü" kolesterolü düşürür, "iyi" kolesterolü yükseltir.
- Vücudunuzun "kötü" kolesterol üretmesini önlemek için vücudunuza yardımcı olarak etki eder. Aynı zamanda vücudunuzun "kötü" kolesterolü kanınızdan uzaklaştırma kabiliyetini artırır.

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 asetilsalisilik asit, trombosit olarak adlandırılan pıhtılaşma hücrelerinin kümeleşmesini önleyerek etkisini gösterir. Bu özelliği nedeniyle çeşitli kalp hastalıklarında kullanılır.
Asetilsalisilik asit,

– Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı (Anstabil anjina pektoris)nda standart tedavinin bir parçası olarak,
– Ani kalp krizinde (Akut miyokard infarktüsünde) standart tedavinin bir parçası olarak,
– Kalp krizinin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada,
– Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde,
– Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde kullanılır.

Çocuk ve ergenler için ürünün "ASELİP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.

2. ASELİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
ASELİP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Rosuvastatine, asetilsalisilik aside, diğer salisilatlara veya ASELİP içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı **daha önce alerjik etki yaşadıysanız**
- Salisilatların veya benzer etkiye sahip maddelerin özellikle de steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçların kullanımıyla tetiklenen astım öyküsü varlığında
- Aktif mide ve bağırsak (oniki parmak bağırsağı dahil) ülseriniz varsa
- Gastrointestinal kanama öykünüz varsa
- Patolojik açıdan kanama eğiliminizde (kalıtsal bir kan hastalığı olan hemofili veya diğer kanama bozuklukları (hemarojik bozukluk)) artış varsa
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Edinilmiş ve doğuştan kanama durumunuz varsa
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kanser ve bazı otoimmün hastalıkların (bağışıklık sisteminin vücudun normal dokularına karşı yanıt oluşturması durumudur) tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız
- **Hamile iseniz** veya emziriyorsanız. ASELİP alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** ASELİP alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- **Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa**
- **Ciddi böbrek problemleriniz varsa**
- **Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrıları veya sancı varsa**
- **Sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir** (hepatit C olarak adlandırılan, karaciğerin viral enfeksiyonu için kullanılan) **ilaç kombinasyonunu kullanıyorsanız**
- **Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı** (örneğin, organ nakli sonrası) **alıyorsanız**
- Diğer NSAII'lere (ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlara) (indometasin, fenilbutazon, ibuprofen, difluzal) karşı çapraz aşırı duyarlılığı olan kişilerde. Asetilsalisilik asit (ASA) ve sodyum salisilat, salisilamid veya kolin salisilat arasında çapraz aşırı duyarlılık yok gibi görünmektedir. (Ayrıca bkz. Diğer ilaçlar ve ASELİP ve Uyarılar ve önlemler).
- Heparin tedavisi alıyorsanız

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

Ayrıca, 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,** kişisel veya ailesel kas problemleri hikayeniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayeniz **varsa**
- **Devamlı ve yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız**
- **Asya kökenli iseniz** (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli)
- **Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar** (gemfibrozil, fenofibrat gibi) adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız

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

ASELİP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ASELİP'i almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Önceden tıbbi tavsiye ve izleme olmadan salisilatların uzun süreli kullanımından kaçınınız.

Eğer:
- **Böbreklerinizde sorun varsa**
- **Karaciğerinizde sorun varsa**
- Ağrı kesicilere, romatizma ilaçlarına, inflamasyon (iltihap) giderici ilaçlara ve diğer alerjen maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Kronik veya tekrarlayan ülser hastalığı da dahil olmak üzere mide veya bağırsak ülseri (oniki parmak bağırsağı ülseri dahil) öykünüz varsa
- Hipoprotrombinemi, K vitamini eksikliği vb. gibi pıhtılaşma bozukluğunuz varsa
- Kan pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaçlar kullanıyorsanız
- ASELİP, böbrek yetmezliği ve akut böbrek yetmezliği riskini daha da artırabileceğinden, böbrek fonksiyonlarınızda ya da kalp-damar sisteminizde bozukluk (örn.; böbrek damar hastalığı, konjestif kalp yetmezliği, hacim kaybı, büyük ameliyat, kanda enfeksiyon (sepsis), majör kanama olaylarınız) varsa
- ASELİP kardiyovasküler endikasyonlarda kullanıldığında, metamizol veya ibuprofen ve naproksen gibi steroidal olmayan antiinflamatuar ilaçlar (ağrı kesici, ateş düşürücü veya iltihap giderici ilaçlar) kullanıyorsanız (aşağıdaki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız)
- Astım, saman nezlesi, burun mukozasında şişlik (burun polipleri) veya kronik solunum yolu hastalıklarınız varsa veya ASELİP bronkospazm, astım atakları ve diğer hastalıklara neden olabileceğinden geçmiş dönemde diğer maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonları (örn. kutanöz reaksiyonlar, kaşıntı, ürtiker) gösterdiniz ise
- Diğer ağrı kesicilere, romatizma ilaçlarına, inflamasyon (iltihap) giderici ilaçlara ve diğer alerjen maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Alerji (örn: cilt reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen), astım, saman nezlesi, nazal polip (burun iç yüzeyinde gelişen yumuşak doku), solunum yolu hastalıkları gibi şikayetleriniz varsa
- Diş çekimi dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz. (Çünkü asetilsalisilik asit

kullandıysanız kanama eğiliminiz artabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu veya diş hekiminizi bilgilendirin.)

- ASELİP, kırmızı kan hücrelerinin yıkımına sebep olarak hemoglobin salınımına neden olabileceğinden (hemoliz ya da hemolitik anemi); şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) (kırmızı kan hücrelerini etkileyen kalıtsal bir hastalık) varsa. Hemoliz (kan hücrelerinin yıkımı) riskini artırabilecek faktörler arasında yüksek doz, ateş veya akut enfeksiyonlar bulunmaktadır.
- **Eğer ASELİP veya diğer ilgili ilaçları aldıktan sonra şiddetli deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştirdiyseniz,**
- **Tekrarlanan veya 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 ve sancı hissederseniz derhal ve mutlaka doktorunuza başvurunuz. Ayrıca kas zayıflığınız sürekli ise doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz.
- Miyasteni (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğü ile seyreden bir hastalık) veya oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık) geçirmekteyseniz veya geçirdi iseniz, statinler bazen durumu ağırlaştırabilir veya miyasteni oluşumuna yol açabilir (Bkz. Bölüm 4).
- **Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız**
- **Tiroid beziniz** iyi çalışmıyorsa
- **Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar** (örneğin gemfibrozil, fenofibrat gibi) adı verilen gruptan ilaçları kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
- **HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçları** örneğin, lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir, **kullanıyorsanız.** Lütfen ASELİP ve **"Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı"** bölümüne bakınız.
- Oral yolla (ağızdan) veya enjeksiyonla **fusidik asit** (bakteriyel enfeksiyonda kullanılan bir ilaç) **içeren antibiyotikler kullanıyorsanız veya son 7 gün içerisinde kullandıysanız.** Fusidik asit ve rosuvastatinin birlikte kullanımı ciddi kas problemlerine (rabdomiyoliz) neden olabilir, lütfen rosuvastatin ve **"Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı"** bölümüne bakınız.

Çocuklar ve ergenler:

- **Hasta 18 yaşın altında ise:** 40 mg rosuvastatin çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- **Hasta 10 yaşın altında çocuk ise**: **Rosuvastatin 20 mg dozu**, heterozigot ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan 10 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- **Hasta 6 yaş altında çocuk ise:** rosuvastatin 6 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- ASELİP'in 18 yaşın altındaki çocuklarda kardiyovasküler kullanımdaki güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamış olup veri mevcut değildir. Bu nedenle 18 yaşından küçükler için 100 mg asetilsalisik asit dozu önerilmemektedir.

- Çok nadir görülen ancak acil tıbbi müdahale gerektiren potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir hastalık olan Reye Sendromu (beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen çok nadir görülen bir hastalık), viral hastalıklardan muzdarip olan ve asetilsalisilik asit verilen çocuk ve ergenlerde gözlenmiştir.
- Bu nedenle, çocuk ve ergenlerde, ateşli veya ateşsiz viral hastalıklarda (grip, su çiçeği gibi) doktora danışılmadan ASELİP kullanılmamalıdır.
- ASELİP alan bir çocukta baş dönmesi veya bayılma belirtileri, davranış değişikliği veya sürekli kusma görülürse hemen doktorunuza bildirin.
- Su çiçeği aşısından sonra 6 hafta süreyle bu ilacın kullanımından kaçınılmalıdır.
- **70 yaşından büyükseniz** (Doktorunuzun ASELİP'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir)
- **Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa**
- **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.**

Rosuvastatin tedavisi ile ilişkili Stevens-Johnson sendromu ve eozinofili ve sistemik semptomlarla ilaç reaksiyonu (DRESS) dahil olmak üzere şiddetli cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te belirtilen semptomlardan herhangi birini fark ederseniz derhal ASELİP kullanmayı bırakın ve tıbbi yardım alın.

Bazı insanlarda statinler (ASELİP içeriğindeki rosuvastatinin dahil olduğu ilaç grubu) 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 karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını istemelidir.

Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa veya şeker hastası olma riskiniz varsa bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakın takipte tutacaktır. Kanınızda şeker ve yağ seviyeleri yüksekse, aşırı kiloluysanız ve yüksek kan basıncınız varsa şeker hastası olma riskiniz vardır.

Açlık kan şekeri 100-125 mg/dL (5,6 ila 6,9 mmol/L) olan hastalarda, rosuvastatin tedavisi artan şeker riski ile ilişkilidir.

Çocuklarda ve gençlerde, ateşle veya ateşsiz seyreden enfeksiyonlarda suçiçeği ve grip ihtimali bertaraf edilene kadar hekime danışılmadan kullanılmamalıdır. Bu durumlarda eşzamanlı ASELİP kullanımı ile birlikte, beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık olan Reye Sendromu riski artabilir. Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Çocuklarda ve ergenlerde ASELİP içeriğindeki rosuvastatinin doz aralığı günde bir defa 5 ila 20 mg'dır. Normal başlangıç dozu 5 mg'dır. Doktorunuz, rosuvastatinin sizin için en uygun miktarını bulmak için dozunuzu kademeli olarak artırabilir. Yaşları 6 ila 17 arasında olan çocuklarda rosuvastatinin maksimum günlük dozu tedavi uygulanan hastalığın durumuna bağlı olarak 10 veya 20 mg'dir. Doz günde bir kere alınmalıdır. Rosuvastatin **40 mg** dozu çocuklar tarafından **kullanılmamalıdır**.

Kalp ve damar hastalıklarının tedavisi için uzun süreli ASELİP tedavisine başlamadan önce, doktorunuz tarafından size özel yarar risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yeterli olarak kontrol edilmemiş yüksek tansiyon hastaları dikkatlice izlenmelidir.

ASELİP kanama eğilimi arttırabileceğinden bir ameliyat geçirecekseniz (diş çekimi gibi küçük bir ameliyat olsa dahi), bu ilacı kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza veya diş hekiminize söyleyiniz.

Bir kesik veya yaralanma olursa kanamanın durması normalden daha uzun sürebilir. Bu ASELİP'in etkinliği ile ilgilidir. Küçük kesikler ve yaralanmalar (örneğin tıraş sırasında) genellikle önemli değildir. Alışılmadık bir kanama yaşarsanız (vücudunuzun alışılmadık bir yerinde veya alışılmadık bir süre boyunca), doktorunuza danışınız.

Düşük dozlarda ASELİP, ürik asit atılımını azaltır. Bu durum, gut (eklemlerde kızarıklık, hassasiyet, sıcaklık ve şişlik yakınmaları ile ortaya çıkan tekrarlayıcı iltihabi bir hastalık) gelişimine yatkınlığınız varsa gut atağına neden olabilir.

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. Alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riskini arttırabileceğinden bu ilacı alkol ile birlikte almayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ASELİP kullanmayınız. ASELİP kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz **derhal kullanmayı durdurunuz** ve doktorunuza söyleyiniz. 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.

ASELİP, anne sütüne az miktarda geçer.

Araç ve makine kullanımı
Çoğu insan ASELİP alırken araba ve makine kullanabilir; çünkü ASELİP'in bu kişilerin yeteneklerini etkilemesi beklenmez. 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
ASELİP her bir efervasan tablet başına 35 mg aspartam içerir. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır. Fenilalaninin vücuttan düzgün şekilde dışarı atılamaması nedeniyle vücutta birikmesi ile oluşan nadir bir genetik hastalık olan fenilketonüri hastalığı olan insanlar için zararlı olabilir.

ASELİP her bir efervesan tablette 16,06 mmol (628,1 mg) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar 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. Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASELİP'in veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da yan etkiler değişebilir.

Aşağıdaki durumlarda ASELİP almayınız:
- Haftada 15 mg veya daha fazla dozda metotreksat tedavisi alıyorsanız.

Şu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:
- Siklosporin (örneğin organ nakli sonrasında)
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen
- Naproksen (ağrı kesici)
- Varfarin
- Klopidogrel veya tikagrelor (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)
- Fusidik asit (bir antibiyotik)
- Doğum kontrol hapı
- Hormon yerine koyma tedavisi

- Regorafenib (kanser tedavisinde kullanılır)
- Darolutamid (kanser tedavisinde kullanılır)
- Capmatinib (kanser tedavisinde kullanılır)
- Fostamatinib (düşük platelet (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısını tedavi etmek için kullanılır)
- Febukstat (kanda yüksek ürik asit düzeylerinin tedavisi ve önlenmesi için kullanılır)
- Teriflunomid (multipl skleroz tedavisinde kullanılır)
- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat (haftada 15 mg'ın altında)
- Diğer steroidal olmayan antiinflamatuar (inflamasyon (yangı) giderici) ilaçlar
- Tek başına veya kombinasyon şeklinde viral enfeksiyonların (HIV veya hepatit C enfeksiyonu dahil) tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri (Lütfen "ASELİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekapirevir, pibrentasvir
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI (seçici seratonin gerialım inhibitörü) grubu ilaçlar
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin
- Kan şekerini düşüren ilaçlar, örneğin; insülin, sülfonilüre
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler)
- Ürik asit
- Glukokortikoidler (Addison hastalığında hidrokortizon replasman tedavisi hariç)
- ACE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Sara hastalığında kullanılan valproik asit
- Sindirim sisteminde kanamanın artmasına ve kanama süresinde uzamaya neden olabilen alkol
- Gut tedavisinde kullanılan ürik asit düzeyini düşüren ilaçlar (örn; benzobromaron, probenesid, sülfinpirazon)
- Yüksek asit salgısı ile kendini gösteren mide rahatsızlıklarının giderilmesinde kullanılan antasitler
- Karbonik anhidraz enzimleri
- Karbonik anhidraz inhibitörleri (Kırmızı kan hücrelerinde bulunan karbonik asidi karbondioksit ve suya parçalayan enzimler)
- Su çiçeği aşısı
- Omasetaksin gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Asetilsalisilik asit emilimini engelleyen emilemeyen antasitler
- C vitamini gibi idrar asitleştiriciler
- Emilim oranlarını arttıran metoklopramid içeren ilaçlar
- Metamizol (ağrı kesici ve ateş düşürücü madde), eş zamanlı alındığında, ASELİP'in trombosit agregasyonu (kan hücrelerinin birbirine yapışıp kan pıhtısı oluşturması) üzerindeki etkisini azaltabilir. Bu nedenle bu kombinasyon, kalp koruyucu olarak düşük dozda ASELİP kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Kan pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaçlar

- Pıhtı eritici (trombolitik) ilaçlar
- Diğer steroidal olmayan antiinflamatuar (inflamasyon (yangı) giderici) ilaçlar
- Salisatlarda zehirlenmeye neden olabilen furosemid
- İdrar söktürücü bir ilaç olan spironolakton

ASELİP bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar ASELİP'in etkilerini değiştirebilir.

Atazanavir/ritonavir veya lopinavir/ritonavir kombinasyonu kullananlarda rosuvastatinin günlük kullanımı 10 mg ile sınırlandırılmalıdır.

Bakteriyel enfeksiyon tedavisi için oral fusidik asit almanız gerektiği takdirde bu ilacı kullanmayı geçici olarak bırakmanız gerekecektir. ASELİP'i tekrar almaya başlamanın ne zaman güvenli olduğunu doktorunuz size söyleyecektir. ASELİP'in fusidik asitle birlikte alınması seyrek olarak kas güçsüzlüğüne, hassasiyetine veya ağrısına (rabdomiyoliz) neden olabilir. Rabdomiyoliz hakkında daha fazla bilgi için Bkz. Bölüm 4.

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 etken madde olarak rosuvastatin ve asetilsalisilik asit içerir. ASELİP'in tavsiye edilen başlangıç dozu 10/75 mg veya 10/100 mg'dır. ASELİP ile tedaviye başlangıç dozunuzun seçimi şunlara bağlıdır:
- Kolesterol düzeyiniz
- Kalp krizi veya inme geçirme riskiniz
- Olası yan etkilere daha duyarlı olmanıza neden olacak bir özelliğinizin olup olmadığı.

Size uygun ASELİP başlangıç dozunu doktorunuz size söyleyecektir.
Şu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en düşük ASELİP dozunu önerebilir :
• **Asya kökenliyseniz** (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 aldığınız rosuvastatin dozunun artmasına karar verebilir. Böylece size en uygun dozu kullanabilirsiniz.

10 mg rosuvastatin içeren ASELİP dozuyla başladıysanız, doktorunuz rosuvastatin dozunu 20 mg ve daha sonra gerekirse, 40 mg olarak iki katına çıkarabilir. Her doz ayarlaması arasında 4 haftalık bir ara olacaktır.

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

ASELİP'i kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmak için alıyorsanız:
ASELİP içeriğindeki rosuvastatinin önerilen dozu günde 20 mg'dır. Bununla birlikte, yukarıda belirtilen faktörlerden herhangi birisine sahipseniz doktorunuz daha düşük doz kullanımına karar verebilir.

ASELİP içeriğindeki asetilsalisilik asit dozu doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça,
- Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısında (anstabil anjina pektoris) standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg
- Ani kalp krizinde (akut miyokard infarktüsü) standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg
- Kalp krizinin tekrar etmesinden korunmada (reinfarktüs) günde 1 kez 75-300 mg
- Kalp ve damar ameliyatları (Perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTKA), koroner arter by-pass grefti (KABG) sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg
- Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmenin (geçici iskemik ataklar ve serebral infarktüs) önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg

Uygulama yolu ve metodu:
ASELİP sadece ağızdan kullanım içindir.
ASELİP, bir bardak suda eritilerek içilmelidir.
ASELİP, yemeklerden sonra alınmalıdır.

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 ASELİP dozunu kullanabilirsiniz.

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

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Asetilsalisilik asit içeren ürünler çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. Çocuk ve ergenler için ürünün "ASELİP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız. Çocuk ve ergenlerde Reye Sendromu konusunda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. İlacın yanlışlıkla alınması halinde doktorunuza danışınız

Yaşlılarda kullanımı:
70 yaşın üzerindeki hastalarda ASELİP içeriğindeki rosuvastatin başlangıç dozu 5 mg olarak önerilir. Yaşlı hastalarda olası eşlik eden hastalıklar veya düşük vücut ağırlığı nedeniyle özel dikkat gösterilmesi önerilir. Özellikle bu tür hastalarda etkili en düşük dozun kullanılması önerilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ASELİP'in hiçbir dozu kullanılmamalıdır. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi <60 mL/dk) rosuvastatin başlangıç dozu olarak 5 mg önerilir. 40 mg doz, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
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.

Bu ilaç, yüksek dozlarda kullanıldığında (günde 100 mg/kg'dan fazla) zehirlenmelere neden olabilir. Bu durum, ilacın uzun süreli kullanımı veya çocukların ilacı yanlışlıkla yutması gibi nedenlerle ortaya çıkabilir ve ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir.

Uzun süreli düşük doz kullanımı, zamanla yavaş yavaş zehirlenmeye neden olabilir. Bu durumda; kulak çınlaması, işitme kaybı hissi, baş ağrısı, baş dönmesi, mide bulantısı, kusma, baş dönmesi, terleme, kafa karışıklığı gibi doz aşımının tipik belirtileri görülebilir. Küçük çocuklarda ve yaşlılarda, kulak çınlaması, işitme kaybı hissi gibi belirtiler olmadan da salisilat zehirlenmesi meydana gelebilir.

Ani gelişen durumlarda, vücudun asit-baz dengesinde ciddi bozulmalar olabilir. Özellikle çocuklarda, bu durum genellikle metabolik asidoz olarak adlandırılır. Öncelikle, ilacın vücuttan atılmasını hızlandırmak ve asit-baz dengesini düzeltmek önemlidir.

Bu ilacın fazla dozda aldığınızdan şüpheleniyorsanız, tedaviyi bırakın ve derhal bir doktora başvurun. Doz aşımı/zehirlenmenin şiddetine göre doktorunuz alınması gereken önlemlere karar verecektir.

ASELİP'i kullanmayı unutursanız:
Kullanmanız gerekenden daha düşük bir dozu aldıysanız veya bir doz almayı unuttuysanız, bir sonraki zamanda çift doz almayınız. İlacı bu talimatta tarif edildiği veya doktorunuzun önerdiği şekilde almaya devam ediniz.

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:
- Cilt reaksiyonları
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde)
- Solunum güçlüğü
- Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
- Anjiyo ödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- 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
- Gövde üzerinde kırmızımsı, deriden kabarık olmayan, genellikle merkezi kabarcıklı, hedef benzeri veya dairesel lekeler, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntüleri, ateş ve grip benzeri semptomlar (Stevens-Johnson sendromu)
- Yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı ve büyümüş lenf düğümleri (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu).

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

- **Eğer kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağan dışı ağrı veya sancı varsa.** 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.
- **Eğer kas yırtılması yaşarsanız.**
- **Eğer lupus benzeri hastalık sendromunuz varsa** (kaşıntı, eklem rahatsızlıkları ve kan hücrelerindeki etkileri içeren).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin ASELİP'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.
Yaygın:

- Kulak çınlaması
- Burun kanaması
- Rinit
- Hazımsızlık
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Mide ve bağırsakta iltihap
- Mide ve bağırsakta kanama
- Döküntü
- Kaşıntı
- İdrar yolu kanaması
- Kabızlık
- Mide yanması, mide bulantısı, karın ağrısı, kusma, kabızlık ve ishal gibi mide-bağırsak sistemi (gastrointestinal) bozuklukları
- Gastrointestinal kanaldan az miktarda kan kaybı (mikro hemoraj)
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi

- Baş dönmesi
- İdrar proteininde artış (yalnızca 40 mg rosuvastatin). Bu durum genellikle ASELİP kesilmeden kendi kendine normale döner.
- Şeker (diyabet) hastalığı. Bu daha ziyade kan şekeri ve yağlarının düzeyleri yüksek olanlarda, aşırı kilolularda ve yüksek kan basıncı olanlarda olasıdır. Bu ilacı alırken doktorunuz sizi takip altında tutacaktır.

Yaygın olmayan:
- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle ASELİP kesilmeden kendi kendine normale döner.
- Demir eksikliği anemisine yol açabilecek kanama
- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyon
- Alerjik ödem ve anjiyoödem
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (alerjik ödem ve anjiyoödem)
- Serebral (beyin) ve kafa içi kanaması
- Vücuttaki kanamalarda, kanın dokular arasında tutularak, kitle oluşması (hematom)
- Burun tıkanıklığı
- Diş eti kanaması
- Mide bağırsak yarası ve ülser
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Ürtiker (Şiddetli kaşıntıyla deride oluşan kızarıklar)

Seyrek:
- Kanama riskinde artış (muhtemelen kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, diş eti kanaması ya da cilt altında kan birikmesi gibi belirtiler gözlenebilir. Bu etki kullanımı takiben 4-8 gün sürebilir)
- Alyuvarların (kırmızı kan hücrelerinin) normal ömürlerini tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşması (hemorajik anemi)
- Aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon)
- Kas içi kanama
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği (önceden böbrek fonksiyon bozukluğu veya kardiyovasküler dolaşım bozukluğu olan hastalarda ortaya çıkar)
- Solunum yolunda, mide bağırsak kanalında ve kalp damar sisteminde aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde)
- Tansiyon düşüklüğü
- Şiddetli cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (eksüdatif eritema multiforme)
- Solunum güçlüğü atakları
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok)

- Demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir)
- Delinmeye kadar varabilen mide bağırsak ülseri
- Özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış
- 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, ASELİP kullanımını DERHAL kesiniz** ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Yetişkinlerde kas hasarı: **Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa** önlem olarak, **ASELİP kullanımını DERHAL kesiniz** ve doktorunuza başvurunuz.
- Lupus benzeri sendrom (kaşıntı, eklem rahatsızlıkları ve kan hücrelerindeki etkileri içeren, ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık)
- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış
- Kandaki trombosit düzeylerinin düşük olması nedeniyle normalden daha kolay morarma veya kanama
- Pankreatit (pankreas iltihaplanması)

Çok seyrek:
- Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan belirtisi
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)
- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı
- Erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)
- Polinöropati (çoklu sinir iltihaplanması)

Bilinmiyor:
- Diyare (ishal)
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) enzim (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliği olan hastalarda hemoliz (kan hücrelerinin parçalanması), hemolitik anemi (kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı gelişen kansızlık)
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok)
- Kardiyorespiratuar sıkıntı (ciddi alerjik reaksiyon vakalarında)
- Perioperatif kanama (genelde cerrahi bölgenin bir yerinden olan ve cerrahi bölge ile sınırlı olan kanama)
- Asetilsalisilik asit ile alevlenen solunum yolu hastalığı
- Bağırsak diyafram hastalığı
- İşitme bozukluğu veya zihin karışıklığı (aşırı doz belirtileri olabilir)

- 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 problemler
- Depresyon
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri
- Tendon hasarı
- Kalıcı kas zayıflığı
- Periferal nöropati (merkezi olmayan sinir sistemini tutan iltihaplanma)
- İmmun aracılı nekrotizan miyopati (kalıcı kas zayıflığı)
- Myastenia gravis (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğüne neden olan bir hastalık). Oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık). Kol veya bacaklarınızda hareket sonrası kötüleşen güçsüzlük, yutma güçlüğü, nefes darlığı, göz kapaklarınızın düşmesi veya çift görme yaşarsanız doktorunuza danışınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkilerin ciddiyetini belirleyecek ve gerekli diğer eylemlere karar verecek olan doktorunuz ile görüşünüz. Aşırı duyarlılığın ilk belirtilerinde ASELİP kullanımı kesilmelidir.

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 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.

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

***Ruhsat Sahibi*:** Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Faks: 0212 481 61 11
E-posta: info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı ( ) tarihinde onaylanmıştır.