

## KULLANMA TALİMATI

### CHOLVAST® 40 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 40 mg atorvastatine eşdeğer 43,4 mg atorvastatin kalsiyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, laktoz DC (sığır sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, süktroz stearat, magnezyum stearat (E572), hidroksipropil metil selüloz (E464), titanyum dioksit (E171) ve polietilen glikol.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CHOLVAST® nedir ve ne için kullanılır?**

Her bir film kaplı tablet, 40 mg atorvastatine eşdeğer 43,4 mg atorvastatin kalsiyum ve boyar madde olarak titanyum dioksit içeren 30 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz DC bulunmaktadır.

CHOLVAST® beyaz, yuvarlak, bikonveks, bir yüzü çentikli film kaplı tablettir.

CHOLVAST® statinler olarak da bilinen lipid (yağ) düzenleyiciler isimli ilaç grubuna aittir. Kolesterol ve trigliserid olarak bilinen yağ kökenli maddelerin düşürülmesinde kullanılır. Normal büyüme süreci için gerekli olan kolesterol doğal olarak oluşan bir maddedir. Ancak

kandaki kolesterol çok arttığında, kan damarlarının duvarlarında depolanarak damarların daralmasına ve sonuçta tıkanmasına yol açabilir. Bu da kalp hastalığının en yaygın sebeplerinden biridir. Yüksek kolesterol seviyelerinin kalp hastalığı riskini arttırdığı kabul edilmektedir.

CHOLVAST®, tek başına az yağlı diyet veya yaşam stil değişiklikleri başarısız olduğu durumlarda, kandaki kolesterol ve trigliseridler olarak bilinen lipidleri düşürmek için kullanılır. Kolesterol seviyeleriniz normal olmasına rağmen; eğer kalp hastalığı için artmış riskiniz varsa, CHOLVAST® bu riskin azaltılması için de kullanılabilir. Tedavi sırasında standart kolesterol düşürücü diyetle devam etmelisiniz.

## **2. CHOLVAST®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CHOLVAST®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Atorvastatine veya ilaç içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa ve uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız,
- Karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa ya da geçirdiyseniz,
- Karaciğer fonksiyon testlerinizde açıklanamayan anormal sonuçlarınız olduysa,
- Aşırı miktarda alkol aldıysanız,
- Hepatit C tedavisinde glesaprevir/pibrentasvir kombinasyonunu kullanıyorsanız.

### **CHOLVAST®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Böbrek problemlerinizi ya da böbrek problemi öykünüz varsa,
- Eğer daha önce tekrarlayan ya da açıklanamayan kas ağrılarınız ve sızılarınız olmuşsa, kendinizde ya da ailenizde kas sorunu öyküsü varsa,
- Eğer daha önce beyin içine kanama ile seyreden inme geçirmişseniz ya da önceki inmelerinize bağlı olarak beyninizde sıvı dolu kistler oluşmuşsa,
- Daha önce diğer lipid düşürücü ilaçlar (örneğin statinler veya fibratlar) ile tedavi sırasında kas sorunlarınız olduysa (kas ağrısı, güçsüzlüğü vb.),
- Sürekli ve yüksek miktarda alkol alıyorsanız,
- Bazı şekerlere karşı intoleransınız varsa,
- Önemli bir solunum güçlüğünüz varsa,
- Hipotiroidizm (vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi) varsa,
- 70 yaşından daha yaşlı iseniz,

- Şeker hastalığı açısından risk faktörleriniz var ise. Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı geliştirme riskiniz varsa; bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakından izleyecektir. Kanınızda yüksek şeker ve yağ seviyeleriniz varsa, fazla kilolu iseniz ve yüksek kan basıncınız varsa; şeker hastalığı geliştirme riskiniz olabilir.
- Ağızdan veya enjeksiyon yoluyla fusidik asit isimli bir ilaç (bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız veya son 7 gün içinde kullandıysanız. Fusidik asit ve CHOLVAST®'ın beraber kullanılması ciddi kas rahatsızlıklarına (rabdomiyoliz) yol açabilir.
- 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 ya da miyasteni oluşumuna yol açabilir (Bölüm 4'e bakınız).

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise kas sistemi ile ilgili yan etkiler açısından risklerinizi öngörebilmek için doktorunuz CHOLVAST® tedavisi öncesinde ve sırasında kan testleri yapmaya ihtiyaç duyacaktır. Bazı ilaçlar aynı zamanda alındığında örneğin bir tür kas hastalığı olan rabdomiyoliz gibi kasla ilgili yan etkilerin riskinin arttığı bilinmektedir.

Ayrıca, eğer devamlı kas zayıflığınız mevcutsa doktorunuz ya da eczacınıza söyleyiniz. Tanı ve tedaviniz için ek testler ve ilaçlar gerekli olabilir.

Şeker hastalığı açısından risk faktörleriniz var ise. Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı geliştirme riskiniz varsa; bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakından izleyecektir. Kanınızda yüksek şeker ve yağ seviyeleriniz varsa, fazla kilolu iseniz ve yüksek kan basıncınız varsa; şeker hastalığı geliştirme riskiniz olabilir.

Eğer daha önce inme geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz sizin için en uygun tedaviye ve doza karar verirken bunu dikkate alacaktır.

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

#### **CHOLVAST®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CHOLVAST® kullanırken, günde bir ya da iki küçük bardak greyfurt suyundan fazlasını içmeyiniz. Çünkü yüksek miktarda greyfurt suyu içmek CHOLVAST®'ın etkilerini değiştirebilir.

Bu ilacı alırken çok fazla alkol almaktan kaçınınız.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız CHOLVAST® kullanmayınız. Hamile kalma olasılığınız varsa güvenilir doğum kontrol önlemleri kullanmadığınız sürece CHOLVAST® almayınız.

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

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız CHOLVAST® kullanmayınız.

Hamilelik ve emzirme döneminde CHOLVAST®'ın güvenliliği henüz kanıtlanmamıştır.

**Araç ve makine kullanımı**

CHOLVAST® kullanımının araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olması beklenmemektedir. Eğer bu ilaç sürüş yeteneğinizi etkiliyorsa araba kullanmayınız. Araç ve makine kullanma yeteneğinizin etkilendiğini düşünüyorsanız bunları kullanmayınız.

**CHOLVAST®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CHOLVAST® laktoz ve sükroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CHOLVAST® her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda almışsanız veya almış olma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin. Bazı ilaçlar CHOLVAST®'ın etkililiğini değiştirebilir ya da bazı ilaçların etkililiği CHOLVAST® tarafından değiştirilebilir. Bu tür bir etkileşim ilaçların birinin ya da her ikisinin de etkinliğini azaltabilir. Ayrıca Bölüm 4'te açıklanan rabdomiyoliz diye bilinen, önemli kas zayıflatıcı durum da dahil olmak üzere yan etkilerin riskini ya da ciddiyetini arttırabilir.

CHOLVAST® ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- Bağıışıklık sisteminin çalışmasını değiştiren ilaçlar; örneğin siklosporin ya da terfenadin, astemizol gibi alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar
- Belli enfeksiyon hastalıklarına karşı etkili ilaçlar ya da mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar; örneğin eritromisin, klaritromisin, telitromisin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampin, fusidik asit
- Lipid düzenleyici başka ilaçlar; örneğin gemfibrozil, diğer fibratlar, kolestipol
- Yüksek tansiyon ya da anjina (kalbi besleyen damarların daralma veya tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) için kullanılan bazı kalsiyum kanal blokörleri; örneğin amlodipin, diltiazem
- Kalp ritmi düzenleyici ilaçlar; örneğin digoksin, verapamil, amiodaron
- Letermovir (sitomegalovirüs hastalığına yakalanmanıza engel olan bir ilaç)
- AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir/ritonavir kombinasyonu gibi ilaçlar
- Hepatit C tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar, örneğin telaprevir, boseprevir ve elbasvir/grazoprevir kombinasyonu, ledipasvir/sofosbuvir
- CHOLVAST® ile etkileşime girdiği bilinen diğer ilaçlar;
  - Ezetimib (kolesterol düşürücü)
  - Varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltır)
  - Doğum kontrol hapları
  - Stiripentol (sara nöbeti engelleyici)
  - Simetidin (lser ve mide yanması için kullanılır)
  - Fenazon (ağrı kesici)
  - Kolşisin (gut tedavisinde kullanılır)
  - Antiasitler (alüminyum ya da magnezyum içeren hazımsızlık ilaçları)
  - Sarı kantaron (St.John's Wort)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için ağızdan fusidik asit kullanıyorsanız CHOLVAST® kullanmayı geçici olarak durdurun. Doktorunuz size ne zaman yeniden CHOLVAST® kullanmaya başlayabileceğinizi söyleyecektir. CHOLVAST® ile fusidik asitin birlikte kullanılması nadiren kas zayıflığı, hassasiyeti ya da ağrısına (rabdomiyoliz) yol açabilir. Rabdomiyoliz ile daha fazla bilgi için “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız
- Daptomisin (karmaşık cilt ve cilt yapısı enfeksiyonlarını ve kanda bulunan bakterileri tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. CHOLVAST® nasıl kullanılır?

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

- CHOLVAST®'ın yetişkinler, 10 yaş ve üzeri çocuklar için günlük başlama dozu 10 mg'dır.
- Bu doz ihtiyacınız olan miktarı aldığınız belirlenene kadar doktorunuz tarafından arttırılabilir. Doktorunuz 4 hafta veya daha uzun aralıklarla kontrol ederek dozu size uygun hale getirecektir. CHOLVAST®'ın yetişkinlerde en yüksek dozu günde bir kez 80 mg'dır.
- CHOLVAST® tedavisine başlamadan önce standart kolesterol düşürücü bir diyetle girilmelidir ve bu diyet CHOLVAST® tedavisi sırasında da devam ettirilmelidir.
- CHOLVAST®'ı doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuzla ve eczacınızla kontrol ediniz.

#### • Uygulama yolu ve metodu:

- CHOLVAST® tabletler bütün olarak su ile yutulmalıdır.
- Dozlar günün herhangi bir saatinde, yemekle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.
- Buna rağmen, dozunuzu günün aynı saatlerinde almayı deneyiniz.

#### • Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

10 yaş ve üzeri çocuklarda tavsiye edilen başlangıç dozu 10 mg, tavsiye edilen maksimum doz ise günde 80 mg'dır.

##### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar ile tüm popülasyon arasında CHOLVAST®'ın güvenliliği, etkililiği ve lipid tedavi amaçlarına ulaşılması arasında hiçbir farklılık gözlenmemiştir.

#### • Özel kullanım durumları:

##### Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

##### Karaciğer yetmezliği:

CHOLVAST® aktif karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Karaciğer hastalığı hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. CHOLVAST® ile tedaviye başlamadan önce ve başladıktan sonra periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CHOLVAST® kullandıysanız:**

*CHOLVAST®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CHOLVAST®'ı kullanmayı unutursanız**

Bir dozunuzu almayı unutursanız, bir sonraki zamanlanmış dozunuzu doğru zamanda alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CHOLVAST® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorunlarınız varsa veya tedavinizi sonlandırmak istiyorsanız doktor veya eczacınızla görüşünüz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CHOLVAST®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzde, dilde ve boğazda şişmeye neden olan, nefes almayı zorlaştıran ciddi alerjik reaksiyon. Bu çok ciddi yan etki çok seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise hemen doktorunuza bildiriniz.
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; ciltte soyulma, şişme, kabarcıklanma ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali.
- Ayak tabanı ve avuçlarda su toplayabilen, pembe-kırmızı lekelerle karakterize cilt döküntüsü.
- Kas zayıflığı, gerginliği, ağrısı veya yırtılması veya idrarda kırmızı-kahverengi renk değişimi olabilirken, özellikle de aynı zamanda kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz çıktıysa bu anormal kas yıkımı nedeniyle (rabdomiyoliz) olmuş olabilir. Bu anormal kas yıkımı atorvastatin almayı bırakmış olsanız bile her zaman kendiliğinden düzelmez. Hayatı tehdit edebilir ve böbrek problemlerine yol açabilir.

Doktorunuz CHOLVAST® kullanmayı kesmenizi önerdikten sonra kas problemleriniz devam ediyorsa derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durumda doktorunuz kas problemlerinizin nedenini bulmak için daha fazla test yapabilir.

**Çok seyrek durumlar** CHOLVAST® kullanan 10.000 hastada 1'den azını etkiler (bu da CHOLVAST® kullanan 10.000 hastadan 9.999'unda bu yan etkilerin görülmesinin beklenmemesi anlamına gelir).

- Beklenmedik veya olağan dışı kanama yaşarsanız ya da çürük olursa bu karaciğer şikayetine yorulabilir. Doktorunuz siz CHOLVAST® almaya başlamadan önce veya CHOLVAST® alırken karaciğer problemi belirtileriniz varsa karaciğerinizi kontrol etmek için kan testleri yapmalıdır. Karaciğer problemini gösteren aşağıda sıralanan belirtileriniz varsa en yakın zamanda doktorunuza bildiriniz:
  - o Yorgunluk ya da zayıflık hissi
  - o İştah kaybı
  - o Üst karın ağrısı
  - o Koyu amber renkli idrar
  - o Cildiniz veya gözlerinizdeki beyaz bölgenin sararması
- Stevens-Johnson sendromu (deri, ağız, göz ve cinsel organlarda ciddi su toplama), eritema multiforme (lekeli kırmızı döküntü), görme bozukluğu, bulanık görme, duyma kaybı, tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yaralanmaları, karaciğer yetmezliği, tat almada değişiklik, erkeklerde meme büyümesi.
- Lupus benzeri sendrom (döküntü, eklem hastalıkları ve kan hücreleri üzerindeki etkileri dahil).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

|                |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                |

#### **Diğer olası yan etkiler:**

##### **Yaygın**

- Burun yollarında iltihap, boğaz ağrısı, burun kanaması
- Alerjik reaksiyonlar

- Kan şeker seviyelerinde artış (şeker hastalığınız varsa, kan şeker seviyelerinizi takip etmeye dikkat ediniz), kan kreatin kinaz seviyelerinde artış
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı, kabızlık, gaz, hazımsızlık, ishal
- Eklem ağrısı, kas ağrısı ve sırt ağrısı
- Karaciğer fonksiyonunuzun anormal olabileceğine işaret eden kan testi sonuçları

### **Yaygın olmayan**

- İştah kaybı (anoreksi), kilo alımı, kan şekeri seviyesinde düşüş (şeker hastalığınız varsa, kan şeker seviyelerinizi takip etmeye dikkat ediniz)
- Kabus görme, uykusuzluk
- Sersemlik, keçeleşme veya el ve ayak parmaklarında uyuşma, karıncalanma, ağrı veya dokunmaya karşı duyarlılıkta azalma, tat duyusunda değişiklik, hafıza kaybı
- Bulanık görme
- Kulaklarda ve/veya kafada çınlama
- Kusma, geğirme, alt ve üst karın ağrısı, pankreatit (karın ağrısına yol açan pankreas iltihabı)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Deri döküntüsü ve kaşınma, kurdeşen, saç dökülmesi
- Boyun ağrısı, kas yorgunluğu
- Yorgunluk, iyi hissetmeme, güçsüzlük, göğüs ağrısı, özellikle ayak bileğinde olmak üzere şişme (ödem), artmış sıcaklık
- İdrar testinde beyaz kan hücrelerinin tespit edilmesi

### **Seyrek**

- Görme bozukluğu
- Beklenmeyen kanama veya morarma
- Sarılık (deri ve göz aklarının sararması)
- Tendon (kas kirişi) zedelenmesi
- Ciltte oluşabilen döküntü veya ağızda yaralar (likenoid ilaç reaksiyonu)
- Mor cilt lezyonları (kan damarı iltihabı, vaskülit belirtileri)

### **Çok seyrek**

- Alerjik reaksiyon – belirtileri (Ani hırıltılı solunum, göğüs ağrısı veya nefes almada sıkışıklık, göz kapakları, yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme, nefes almada zorluk, kollaps (ani dolaşım yetmezliği))
- İşitme kaybı
- Jinekomasti (erkeklerde meme büyümesi)

### **Bilinmiyor**

- Devamlı 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.

Statinlerle (CHOLVAST® ile aynı tip ilaçlarla) bildirilen diğer yan etkiler:

- Uykusuzluk ve kabus görmeyi içeren uyku bozuklukları, hafıza kaybı, kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Cinsel zorluklar
- Depresyon
- Sürekli öksürük ve/veya nefes darlığı veya ateş içeren solunum problemleri,
- Şeker hastalığı (diyabet). Kanınızda yüksek şeker ve yağ seviyeleriniz varsa, fazla kilolu iseniz ve yüksek kan basıncınız varsa; şeker hastalığı görülmesi daha olasıdır.

Doktorunuz bu ilacı kullanırken sizi izleyecektir.

*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](http://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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. CHOLVAST®'ın Saklanması**

CHOLVAST®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CHOLVAST®'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CHOLVAST®'ı kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156  
34885 Sancaktepe/İstanbul  
Telefon: (0216) 398 10 63  
Faks: (0216) 398 10 20

***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156  
34885 Sancaktepe/İstanbul  
Telefon: (0216) 398 10 63  
Faks: (0216) 398 10 20

*Bu kullanma talimatı ../.../.... tarihinde onaylanmıştır.*