

## KULLANMA TALİMATI

### CRELİX® 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 20 mg rosuvastatine eşdeğer 20,8 mg rosuvastatin kalsiyum
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat ( sığır sütünden elde edilen ), 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® 20 mg Film Tablet, "statinler" adı verilen gruba dahil bir ilaçtır.

CRELİX® tabletler, pembe renkli, yuvarlak, bikonveks film tabletlerdir. 28 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilir. Tablet içeriğinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır.

Doktorunuz tarafından reçetenize CRELİX® yazılmıştır; çünkü :

- Yüksek kolesterol düzeylerine sahipsiniz. Yani **kalp krizi veya inme riski**

taşıyorsunuz. Crelix 20 mg , heterozigot ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan erişkinlerde, ergenlerde ve 10 yaşında yada daha büyük çocuklarda ve homozigot ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan erişkinlerde, ergenlerde ve 6 yaşında ya da daha büyük olan çocuklarda yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır.

- Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı bir statin (kolesterol düşürücü ilaç) almanız önerilmiştir. 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® kullanmaya devam etmeniz neden önemlidir?**

CRELİX®, kanda bulunan, lipid adı verilen, en yaygın kolesterol olan yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır.

Kanda bulunan kolesterolün değişik tipleri vardır."Kötü" kolesterol (LDL-K) ve "iyi" kolesterol (HDL-K).

- CRELİX® "kötü" kolesterolü düşürür, "iyi" kolesterolü yükseltir.
- Vücudunuzun "kötü" kolesterol üretmesini önlemek için vücudunuza yardımcı olarak etki eder. Aynı zamanda vücudunuzun "kötü" kolesterolün 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 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 söylerse veya hamile kalırsanız CRELİX® kullanmamalısınız.

## **2. CRELİX®'i 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 (örneğin organ nakli sonrası) alıyorsanız,**

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

**Ayrıca, 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,** kişisel veya ailesel kas problemleri hikayeniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayeniz **varsa),**
- **Devamlı, 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.

**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. Ayrıca kas zayıflığınız sürekli ise doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz.
- **Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız,**
- **Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,**
- **Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar** (gemfibrozil, fenofibrat gibi) adı verilen gruptan ilaç 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 CRELİX® ve “**Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**” bölümüne bakınız.
- Oral yolla veya enjeksiyonla **fusidik asit** (bakteriyel enfeksiyonda kullanılan bir ilaç) **içeren antibiyotikler kullanıyorsanız veya son 7 gün içerisinde kullandıysanız**. Fusidik asit ve CRELİX®'in birlikte kullanımını ciddi kas problemlerine (rabdomiyaliz) neden olabilir, lütfen CRELİX® ve “**Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**” bölümüne bakınız.

### **Çocuklar ve ergenler:**

- **Hasta 6 yaşın altında çocuk ise:** CRELİX® 6 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- **Hasta 10 yaşın altında çocuk ise:** CRELİX® 20 mg, heterozigot ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan 10 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- **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,**
- **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 seviyesinde artış) ile anlaşılabilir. Bu nedenle doktorunuz, CRELİX® kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

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.

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

doktorunuza danışınız.

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

CRELİX®'i a veya tok karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere (laktoz veya süt şekeri) karşı dayanıksızlığınız olduğu sylenmişe bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu ilaçtaki bileşenlerin tam listesi için lütfen “yardımcı maddeler” bölümüne bakınız.

### **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 (rneğin organ nakli sonrasında kullanılır),
- Varfarin,
- Klopidoğrel (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,
- Lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir gibi antiviral (virüslerin yol açtığı hastalıklara karşı) tedaviler,
- Simeprevir (HIV veya hepatit C enfeksiyonu dahil enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Lütfen “CRELİX®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız).

CRELİX® bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar CRELİX®’in etkilerini değiştirebilir.

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

**Bakteriyel enfeksiyon tedavisi için oral fusidik asit almanız gerektiği takdirde bu ilacı kullanmayı geçici olarak bırakmanız gerektirir. CRELİX®’u tekrar almaya başlamanın ne zaman güvenli olduğunu doktorunuz size söyleyecektir. CRELİX®’un fusidik asitle birlikte alınması seyrek olarak kas güçsüzlüğüne, hassasiyetine veya ağrısına (rabdomiyaliz) 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. CRELİX® nasıl kullanılır?**

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

CRELİX®’i her zaman doktorunuzun önerdiği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

#### **CRELİX®’i yüksek kolesterol için alıyorsanız:**

#### **Başlangıç dozu**

CRELİX® ile tedavinize, daha önce yüksek dozda başka bir statin kullanmış olsanız da **5 mg veya 10 mg dozla** başlanmalıdır. 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.

Doktorunuza size en uygun CRELİX® başlangıç dozunu danışınız.

Şu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en düşük dozu (5 mg) önerebilir:

- **Asya kökenli iseniz** (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- **70 yaşından büyükseniz,**

- Orta derecede böbrek probleminiz varsa,
- Kas ağrıları ve sancuları yaşama riskiniz varsa (miyopati).

### **Dozun artırılması 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 CRELİX® 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.

### **CRELİX®'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.

### **Uygulama yolu ve metodu**

Tableti suyla bütün olarak yutunuz.

**CRELİX®'i günde bir kez alınız.** CRELİX®'i günün herhangi bir vaktinde aç veya tok karna alabilirsiniz. CRELİX® 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 CRELİX® dozunu kullanabilirsiniz.

### **Değişik yaş grupları ;**

- **Çocuklarda ve ergenlerde, 6-17 yaş arası kullanım :**  
Doz aralığı günde bir defa 5 ila 20 mg'dır. Normal başlangıç dozu 5 mg dir. Doktorunuz, CRELİX®'in sizin için en uygun miktarını bulmak için dozunuzu kademeli olarak artırabilir. Yaşları 6 ila 17 arasında olan çocuklarda CRELİX®'in maksimum günlük dozu tedavi uygulanan hastalığın durumuna bağlı olarak 10 veya 20 mg dir. Dozunuzu günde bir kere alınız. CRELİX® **40 mg** tablet çocuklar tarafından **kullanılmamalıdır.**
- **Yaşlılarda kullanımı :**

70 yaşın üzerindeki hastalarda 5 mg başlangıç dozu olarak önerilir. Yaşa göre başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları :**

##### **Böbrek yetmezliği :**

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda CRELİX®'in hiçbir dozu kullanılmamalıdır. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatin klerensi <60 mL/dk) başlangıç dozu olarak 5 mg önerilir. 40 mg doz, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği :**

CRELİX® aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

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

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

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

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

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

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

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

Tüm ilaçlar gibi CRELİX®'de herkeste olmasa da yan etkilere neden olabilir.

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

#### **Aşağdakilerden biri olursa, CRELİX®'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

**Ayrıca kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağan dışı ağrı veya sancı varsa CRELİX® 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 karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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:**

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi
- Baş dönmesi
- İdrar proteininde artış (yalnızca CRELİX® 40 mg). Bu durum genellikle CRELİX 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 (yalnızca CRELİX® 5,10 ve 20mg). Bu durum genellikle CRELİX® kesilmeden kendi kendine normale döner.

#### **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 olağan dışı ağrı veya sancı varsa** önlem olarak, **CRELIX® kullanımını DERHAL kesiniz** ve doktorunuza başvurunuz.
- 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)
- 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
- Periferik nöropati (merkezi olmayan sinir sistemini tutan iltihaplanma)
- İmmün aracılı nekrotizan miyopati (kalıcı kas zayıflığı)

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*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.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CRELİX®’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ‘SKT’den sonra belirtilen ayın son günü olarak alınmalıdır.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CRELİX®’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

*Son kullanma tarihi dolmuşsa veya kullanmayacaksanız eczacınıza götürünüz.*

Blister şeritlerini 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

### ***Ruhsat Sahibi :***

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

### ***Üretim Yeri :***

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

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