

KULLANMA TALİMATI

KOLSİN Draje

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir drajede 0.5mg kolşisin
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, primojel, Ponceau 4R, talk, magnezyum stearat, şeker, arap zımkı, titandioksit, Ewaks

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOLSİN nedir ve ne için kullanılır?

KOLSİN, kırmızı renkte, yuvarlak draje şeklinde sunulmaktadır. Kolşisin etkin maddesini içermektedir.

KOLSİN akut ve kronik gut (damla) hastalığı ve ailevi Akdeniz Hummasının (karın ağrısı, eklem ağrısı, şişlik ve ateşle nöbetler halinde seyreden kalıtsal bir hastalık) profilaksi (hastalığın oluşumunu veya gelişimini önlemek amacıyla yapılan koruyucu tedavi) ve tedavisinde ve keza Behçet Hastalığı (ağızda ve cinsel bölgede ağrılı yaralar, göz problemleri ve deri bulgularıyla seyreden, vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturduğu bir hastalık) sendromunun tedavisinde kullanılır.

KOLSİN 60 draje içeren ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

2. KOLSİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOLSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kolşisine ve KOLSİN'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız veya alerjiniz var ise
- Ciddi sindirim sistemi rahatsızlığınız var ise
- Ciddi böbrek rahatsızlığınız var ise (kreatinin klerensi değeri 10mL/dakika'nın altında ise)
- Ciddi karaciğer rahatsızlığınız var ise
- Ciddi kalp rahatsızlığınız var ise
- Kötü huylu kan hastalığınız var ise
- Size hemodiyaliz uygulanıyorsa
- Hamileyseniz

KOLSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse KOLSİN kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

Eğer,

- Herhangi bir karaciğer rahatsızlığınız var ise
- Herhangi bir kalp rahatsızlığınız var ise
- Mide veya barsak ülseriniz var ise
- Spastik kolon denilen bir rahatsızlığınız var ise
- Herhangi bir böbrek rahatsızlığınız var ise
- Yaşlı ve güçten düşmüş iseniz
- Emziriyorsanız

KOLSİN sperm yapımında bozukluğa yol açabilmektedir.

Özellikle en yüksek dozda alındığında KOLSİN mide bulantısı, kusma, ishal, karın ağrısı yapabilir. Eğer sindirim sistemi ile ilgili bir rahatsızlığınız var ise bu etkiler tehlikeli olabilir. Bu nedenle herhangi bir sindirim şikayetiniz var ise KOLSİN kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

Eğer tedaviniz sırasında güçsüzlük hali ortaya çıkarsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

KOLSİN, B12 vitamininin vücutta yetersiz emilmesine neden olur. Doktorunuz vitamin takviyesi almanızı isteyebilir.

Uzun süre KOLSİN ile tedavi edildiğinizde doktorunuzu kan sayımları yaptırmanızı isteyebilir. Böyle bir durumda testi yaptırmayı unutmayınız.

KOLSİN kandaki kan pulcuklarında (trombosit) azalmaya sebep olabilir. Bu da kanama eğilimini artırabilir. Ayrıca KOLSİN idrarda yapılan eritrosit (kırmızı kan hücresi) ve

hemogloblin (kana rengini veren eleman) tahlillerinde yanlış sonuç alınmasına neden olabilmektedir. Bu nedenle herhangi bir tahlil yaptırmadan önce doktorunuza KOLSİN kullandığınızı söylemelisiniz.

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

KOLSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bazı sindirim şikayetlerini önlemek için ilacınızı yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra bol su ile alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOLSİN hamilelikte kullanıldığında bebek üzerine zararlı etkiler (kromozom hasarı) göstermektedir. Hamilelik sırasında KOLSİN kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOLSİN'in anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle, doktorunuz KOLSİN'e veya bebeğinizi emzirmeye ara vermenizi isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

KOLSİN'in araç ve makine kullanımını üzerine olumsuz bir etkisi saptanmamıştır.

KOLSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KOLSİN laktoz ve şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğunu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KOLSİN renklendirici madde olarak Ponceau 4R içermektedir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KOLSİN aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanılmamalı veya dikkatli kullanılmalıdır:

- Alkol
KOLSİN ile birlikte alkol kullanıldığında, özellikle alkoliklerde sindirim sistemi üzerine zararlı etkiler artmaktadır. Ayrıca alkol kandaki ürik asit düzeylerini artırır ve bu da koruyucu gut tedavisinin etkinliğini azaltabilir.

- Ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçlar:
Bu ilaçlar KOLSİN ile birlikte kullanıldığında bazı kan rahatsızlıklarının riskini artırabilir.
- Kanser ilaçları, hücre bozulmasına yol açan ilaçlar veya bumetanid, diazoksit, tiazid grubu idrar söktürücüler, etakrinik asit, furosemid, mekamilamin, pirazinamid veya triamteren maddelerini içeren ilaçlar
Bu ilaçlar kandaki ürik asit miktarını artırabilir ve koruyucu gut tedavisinin etkinliğini azaltabilir.
- Kötü huylu kan bozukluklarına yol açan, kemik iliğini bozan ilaçlar, radyasyon tedavisi
KOLSİN bu ilaçların kemik iliği ve kan üzerine zararlı etkileri artırabilir.
- B12 vitamini
Uzun süre veya yüksek dozlarda KOLSİN kullanılması B12 vitamininin emilimini azaltabilir.
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamada kullanılır) maddesini içeren ilaçlar
Bu ilaç KOLSİN ile birlikte kullanıldığında böbrek üzerine zararlı etkiler olabilir ve kas bozuklukları artabilir.
- Kolşisin vücuttaki CYP3A4 enzimi tarafından etkisiz hale getirilmektedir. Aynı enzimi etkileyen herhangi bir ilaç (ör. klaritromisin, eritromisin gibi antibiyotikler) ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Tolbutamid (şeker hastalığında kullanılır)
Bu ilaç KOLSİN'in zararlı etkilerini artırabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KOLSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- KOLSİN'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- KOLSİN'in dozu hastalığın şiddetine göre ayarlanmaktadır.

Yetişkinlerde kullanımı:

Akut gut hastalığı (ayrıca kalsiyum pirofosfat birikmesi):

Koruyucu olarak (krizlerin sıklığını ve şiddetini azaltmak için sürekli olarak): Başlangıçta günde bir defa 1 draje kullanılır. Gerekirse doz günde iki defa l'er drajeye çıkarılabilir. Hafif şiddetteki durumlarda haftada 1-4 defa l'er draje kullanımı yeterli olabilir.

Akut atak durumunda: Tedavi amacıyla ilk belirti ile birlikte 1 veya 2 draje alınır. Daha sonra, ağrı geçinceye kadar veya bulantı, kusma ve ishal oluncaya kadar veya toplam 6 mg'lık maksimum doza (12 draje) ulaşıncaya kadar her 1-2 saatte bir l'er draje ile devam edilir. Atak geçtiği zaman ilaç alımı durdurulur.

Ailevi Akdeniz humması ve amiloidoz (organlarda amiloid proteini birikimi ile oluşan bir hastalık) baskılanmasında:

Koruyucu amaçla: Önce günde 1 defa 1 draje verilir. Gerekiyorsa ve doz tolere edilebiliyorsa günde 2 mg'a kadar toplam doz bölünerek verilebilir. 2 veya 3'e bölünmek suretiyle toplam 2 mg'a kadar günlük dozlara çıkılabilir.

Akut atağın baskılanması için: Saatte bir olmak üzere 4 defa l'er draje ile başlanır. Daha sonra o gün için iki saatte bir 2 defa l'er draje ile devam edilir. Daha sonra 12 saatte bir 1 draje uygulamasıyla iki gün daha tedavi sürdürülür. Bu üç günlük tedavinin herhangi bir anında atak bariz olarak kontrol altına alınmışsa uygulama kesilebilir.

Behçet Hastalığında:

3'e bölerek günlük 1-1.5 mg doz kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ailevi Akdeniz Hastalığı olan çocuklarda kullanımı:

5 yaşından küçük olanlarda günde bir defa 1 draje; 5 yaş ve daha büyük olan çocuklarda günde iki defa l'er draje.

Çocuklar büyüdükçe dozun ayarlanması gerekebilir.

Not: Tedaviye başladığında 5 yaşından küçük olan çocuklarda, genellikle 7 yaş civarında dozda artış (günde 2 drajeye artış) gerekmektedir ve 5 yaşından sonra tedaviye başlanılan çocuklar ise 12.5 yaş civarında doz artışına ihtiyaç duymaktadır (günde 3 draje) bildirilmektedir.

KOLSİN'in bu hastalık dışında çocuklarda etkili ve güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz dozunuzu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde ilacın dozunda değişiklik yapılması gerekmektedir.

Böbrek fonksiyon yetmezliği (kreatin klerensi 10 - 50 mL/dak. arasında) olan erişkinlerde doz:

Koruyucu kullanım için: Günde bir defa 1 draje.

Akut atak tedavisinde: Normal dozun yarısı (günde en fazla 3 mg).

Böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuz ile konuşmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOLSİN kullandıysanız:

Aşırı doz aldıysanız belirtiler 2 ila 72 saate kadar görülmeyebilir. İlk belirtiler ağızda ve boğazda yanma ve soyulma hissi, yutmada güçlüktür. Bu belirtileri mide bulantısı, kusma, karın ağrısı ve ishal takip eder. İshal şiddetli ve kanlı olabilir; barsaklarda ağrı, burulma olabilir.

Aşırı dozda KOLSİN kullanılması damar hasarı ile birlikte sıvı kaybı, tansiyonda düşme ve şoka neden olabilir. Kaslarda zayıflama veya felç meydana gelebilir ve solunum yetmezliğine kadar ilerleyebilir. Kemik iliği hasarı, kalp kasında hasar ortaya çıkabilir.

Karaciğer hasarı ve böbrek yetmezliği ve akciğerde sıvı birikmesi meydana gelebilir. 5. günden sonra kan tablosu bozuklukları ortaya çıkar. İdrarda kan çıkması ve idrara çıkmada azalma böbrek harabiyetinin bir göstergesidir. Adale zayıflaması ve bir felç gelişebilir. Hastanın genellikle bilinci yerindedir, buna rağmen, nöbetler meydana gelebilir. Solunum durması, kalp durması veya kan enfeksiyonu sonucunda ölüm görülebilir.

Sağ kalan hastalarda, doz aşımından yaklaşık 10 gün sonra saç dökülmesi, kan tablosunda değişiklik ve ağızda iltihap ortaya çıkabilir.

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

KOLSİN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı kullanmayı unutursanız ve bir sonraki dozunuzun zamanı yakın değilse hatırlar hatırlamaz alınız. Bir sonraki dozunuz yakın ise bekleyip o dozunuzu alınız. Her iki durumda da ilacınızı normal şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

KOLSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviniz sonlandığında olumsuz bir etki beklenmemektedir. İlacınızı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KOLSİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KOLSİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani gelişen hırıltılı nefes alma, nefes almada güçlük, göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücutta) gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri
- Bazı kan değerlerinde azalmalar (agranülositoz, trombositopeni), kemik iliği bozukluğu, aplastik anemi (bir çeşit kansızlık). Bunlar kan testi ile anlaşılır.
- Şiddetli ishal
- Sindirim sisteminde kanama

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

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

- His kaybı veya felç
- Mide bulantısı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Sarılık, halsizlik
- Böbrek hasarı (idrara çıkamama, idrar kan bulunması gibi durumlar ile anlaşılabilir)
- Cilt rahatsızlıkları, ciltte kanamalar
- Kas bozuklukları, kas erimesi ve ağrılı kasılmalar gösteren ve rabdomiyoliz denilen bir rahatsızlık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Geçici saç dökülmesi
- Sperm yapımında bozulma

Bunlar KOLSİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. KOLSİN'in saklanması

KOLSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOLSİN'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KOLSİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş Davutpaşa Cad. No:12, (34473)
Topkapı – İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş Davutpaşa Cad. No:12, (34473)
Topkapı – İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.