

## KULLANMA TALİMATI

### COLİDUR FORT 550 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 550 mg rifaksimmin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, mikrokristal selüloz 200, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, gliserol distearat, talk, hipromeloz, titanyum dioksit, propilen glikol, kırmızı demir oksit, disodyum EDTA içerir.

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. COLİDUR FORT nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. COLİDUR FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. COLİDUR FORT nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. COLİDUR FORT'un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. COLİDUR FORT nedir ve ne için kullanılır?**

COLİDUR FORT, 42 adet pembe renkli, oval film kaplı tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır.

Her bir film kaplı tablette, 550 mg rifaksimın içerir.

COLİDUR FORT etken madde olarak rifaksimın içerir. COLİDUR FORT, bağırsağına yerleşen ve hepatik ensefalopati hastalığına neden olan bakterileri ortadan kaldıran bir antibiyotiktir. Hepatik ensefalopati; ani veya kronik karaciğer yetmezliklerinde karaciğerin temizleyemediğı zararlı maddelerin kan yoluyla beyine taşınıp ruhsal gerilim, saldırganlık, bilinç bulanıklığı, kas problemleri, konuşmada zorluk ve koma gibi bozukluklara neden olmasındır. COLİDUR FORT, karaciğer hastalığı olan yetişkinlerde belirgin hepatik ensefalopati ataklarının tekrarını azaltmak için kullanılır. İshal ağırlıklı karın ağrısı, şişliğı ve bağırsak düzeninde değışikliklerle tanımlanan kronik mide-bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılır.

COLİDUR FORT tek başına ya da yaygın olarak laktuloz içeren bağırsak yumuşatıcı bir ilaçla birlikte kullanılabilir.

## **2. COLİDUR FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **COLİDUR FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Rifaksimın, diğerk rifamisinlere benzer tipteki antibiyotiklere (Örn: rifampisin veya rifabutin) ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğınızı düşünüyorsanız),
- Ateşiniz varsa,
- Son 24 saat içinde 8 ve ya 8'den fazla biçimsiz dışkıınız olduysa,
- Bağırsaklarınızda ülser, kabızlık ya da tıkanma varsa,
- Böbrek işlev bozukluğunuz varsa doktorunuza bilgi veriniz,
- Kanlı dışkı ve ateşle seyreden ishaliniz varsa,
- Rifaksimini; benzer tipteki bir antibiyotik ile (rifampisin ya da rifabutin gibi) birlikte kullanmayınız.

### **COLİDUR FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Tedavi boyunca belirtilerinizde kötüleşme olursa COLİDUR FORT almayı kesiniz ve doktorunuza danışınız.
- COLİDUR FORT alırken idrarınız kırmızı renk alabilir. Bu durum normaldir.

- Rifaksimin içeren antibiyotik ile tedavi ishale (diyare) sebep olabilir. Bu durum ilacı almayı bıraktıktan aylar sonrasına dek sürebilir. Eğer COLİDUR FORT tedavisi sırasında ya da tedavi sonrasında ishal meydana gelirse; COLİDUR FORT almayı kesiniz ve hemen doktorunuza danışınız.
- Karaciğer probleminiz ciddi ise; doktorunuz sizi izlemeye ihtiyaç duyacaktır.
- Doktorunuz serum sodyum ve potasyum düzeyinizdeki değişiklikler için sizi izleyecektir.
- Rifaksimin K vitamini sentezinde rol oynayan *Escherichia coli* isimli bakterinin sayısında azalmaya sebep olabileceğinden, doktorunuz kanınızın pıhtılaşma durumunu izleyecektir.
- Rifaksimini; siklosporin (bağışıklık baskılayıcı bir ilaç), verapamil (kalp-dolaşım ilacı), amiodaron (kalp ritmini düzenleyici bir ilaç) gibi ilaçlarla eş zamanlı kullanırken dikkatli olunuz.

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

### **COLİDUR FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alınması etkisini değiştirmez. Bir bardak suyla ağız yoluyla alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

COLİDUR FORT'un doğmamış bebeğe zararı bilinmemektedir. Bu nedenle COLİDUR FORT hamileyken kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Rifaksiminin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde COLİDUR FORT'u kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

COLİDUR FORT normalde araç ve makine kullanma yeteneğini olumsuz etkilemez fakat bazı hastalarda baş dönmesi yapabilir. Eğer baş dönmesi hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

### **COLİDUR FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

COLİDUR FORT'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız; doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaç)
- Antiepileptikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antiaritmikler (anormal kalp atışının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (bağışıklık baskılayıcı bir ilaç)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)

*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. COLİDUR FORT nasıl kullanılır?**

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

COLİDUR FORT'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

#### **Önerilen doz:**

COLİDUR FORT için önerilen doz günde iki tablettir. 6 aylık kullanım sonrasında doktorunuz tedaviye devam edip etmemeniz için sizi değerlendirecektir.

COLİDUR FORT ishal ağırlıklı karın ağrısı, şişliği ve bağırsak düzeninde değişikliklerle karakterize kronik mide-bağırsak bozukluklarının tedavisinde 14 gün boyunca günde üç kez kullanılır. Belirtilerinizin tekrarlaması durumunda doktorunuz tedavinizi tekrarlayabilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Film tableti blisterden çıkarınız ve bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

İlacın etkililiği ve güvenliği 18 yaşın altındaki çocuklarda ve adölesanlarda kanıtlanmadığından 18 yaş altı çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı kişilerde rifaksimin uygulaması ile ilgili deneyim sınırlıdır.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer COLİDUR FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla COLİDUR FORT kullandıysanız:**

*COLİDUR FORT'un kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**COLİDUR FORT'u kullanmayı unutursanız**

Unuttuğunuz dozu hatırladığınız an alınız ve diğer dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**COLİDUR FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

COLİDUR FORT kullanımını tedavinizin sonlandırılmasından önce bırakırsanız hastalığınızın belirtileri kötüleşebilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi COLİDUR FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. COLİDUR FORT'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen gastrointestinal sistemle ilişkili yan etkiler ortaya çıkabilir.

İlaçların yan etkileri aşağıdaki şekilde sınıflanmaktadır:

Çok yaygın : 10 hastadan en az 1'inde görülür.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, COLİDUR FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Yaygın:**

- Depresyon
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Dispne
- Üst abdominal bölgede ağrı, abdominal şişkinlik, diyare, bulantı, kusma, asit
- Kaşıntı, döküntü
- Kas spazmı, artralji
- Periferik ödem

**Yaygın olmayan:**

- Clostridium (bir çeşit bakteri) enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, kandidiyazis(bir çeşit yüzeysel mantar hastalığı)
- Kansızlık
- İştahsızlık, hiperkalemi(potasyum yüksekliği)
- Konfüzyonel durum, kaygı (anksiyete), uykusuzluk (insomnia), aşırı uyuma isteği (hypersomnia)
- Denge bozukluğu, hafıza kaybı (amnezi), havale (konvülsiyon), dikkat bozukluğu, sinirlerdeki duyarlılığın azalması (hipoestezi), bellek bozukluğu
- Ani sıcak basması
- Akciğer zarında su birikmesi (Plevral efüzyon)
- Karın ağrısı, varis kanaması, ağız kuruluğu, mide rahatsızlığı
- Kas ağrısı (miyalji)

- Ağrılı idrara çıkma (dizüri), sık idrara çıkma (pollaküri)
- Ödem, ateş
- Düşme

#### **Seyrek:**

- Akciğer yangısı(pnömoni), selülit, üst solunum yolu enfeksiyonu, nezle
- Su kaybı
- Normalden yüksek ve düşük kan basıncı
- Kronik tıkaçıcı akciğer hastalığı
- Kabızlık
- Sırt ağrısı
- İdrarda protein bulunması
- Güç yitimi (asteni)
- Bilinç bulanıklığı(konfüzyon), prosedürel ağrı

#### **Sıklığı bilinmeyen:**

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları, ödem, aşırı hassasiyet
- Presenkop (bayılma hissi), senkop (bayılma)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Deride iltihaplı hastalık (dermatit), deri dökülmesi (egzema)
- Uluslararası normalleştirilmiş oran anormallikleri

Yüksek dozlarda uzun süreli tedavi sırasında veya bağırsak iç yüzeyinde zedelenme olduğu zaman ürünün küçük bir miktarı (%1'den daha azı) emilebilir ve idrarın kırmızımsı bir renge dönüşmesine yol açabilir.

*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” ikonunu 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. COLİDUR FORT'un saklanması**

*COLİDUR FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLİDUR FORT'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLİDUR FORT'u kullanmayınız.

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

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

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

Balgat/ANKARA

#### ***Üretim Yeri:***

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş

Çubuk/ANKARA

*Bu kullanma talimatı 21/04/2021 tarihinde onaylanmıştır.*