

KULLANMA TALİMATI

KOLSİN 0.5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 0,5 mg kolşisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), mısır nişastası, talk, polivinil prolidon K-30, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, opadry II 85F18422 white (polivinil alkol, titandioksit, polietilen glikol/macrogol, talk).

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 kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KOLSİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOLSİN nedir ve ne için kullanılır?

KOLSİN, kırmızı renkte, yuvarlak film kaplı tablet 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 aynı zamanda akut veya reküren (tekrarlayan) perikardit (kalbi çevreleyen zarın iltihaplanması) tedavisinde ve kardiyovasküler hastalıkların sekonder korunmasında uygun medikal tedaviye rağmen tekrarlayan kardiyovasküler olaylar yaşayan hastalarda veya diğer risk faktörlerinin yeterince kontrol edilemediği hastalarda kullanılır.

KOLSİN, 60 film kaplı tablet 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 böbrek rahatsızlığınız var ise (kreatinin klerensi değeri 10mL/dakika'nın altında ise),
- Ciddi karaciğer rahatsızlığınız var ise,
- Kötü huylu kan hastalığınız var ise,
- Size hemodiyaliz uygulanıyorsa,
- Hamileyseniz

KOLSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Önemli uyarı!

Kolşisinin size önerilen kullanım dozunu aşmayın. İlaç etkileşimleri göz ardı edilerek de dahil olmak üzere ilacın aşırı doz uygulanması, ölümle sonuçlanan ölümcül, çok ağrılı ve geri dönüşü olmayan bir zehirlenmeye yol açabilir. Bu kullanma talimatının, 2. KOLSİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler, 3. KOLSİN nasıl kullanılır? ve 4. Olası yan etkiler nelerdir? bölümlerini inceleyin. Bu tıbbi ürün, kullanılmadan önce ve kullanım sonrasında, başkalarının erişemeyeceği bir yerde saklanmalıdır.

Etkili bir kolşisin dozu ile ilaç intoksikasyonu (zehirlenmesi) belirtilerine neden olan bir doz arasında, küçük bir fark vardır; bu durum, biraz fazla yüksek bir dozun bile bir ilaç zehirlenmesinin akut belirtilerine neden olabileceği anlamına gelir. Bulantı (kendini hasta hissetme), kusma, mide ağrısı ve ishal gibi belirtiler yaşarsanız, kolşisin almayı bırakın ve derhal doktorunuzla iletişime geçin (ayrıca bkz. bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?).

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

Eğer,

- Herhangi bir karaciğer rahatsızlığınız var ise,
- Herhangi bir kalp-damar rahatsızlığınız var ise,
- Mide veya bağırsak rahatsızlıklarınız var ise,
- Herhangi bir böbrek rahatsızlığınız var ise,
- Yaşlı ve güçten düşmüş iseniz,
- Herhangi bir kan hastalığınız var ise

Kolşisin, kemik iliği fonksiyonunda ciddi bir azalmaya (belirli beyaz kan hücrelerinin kaybolması (agranülositoz), kan trombositlerinin eksikliğine (trombositopeni), kırmızı kan hücrelerinin üretim eksikliği nedeniyle kırmızı kan hücrelerinde ve pigmentte azalmaya (aplastik anemi) neden olabilir.

Kan hücrelerinde meydana gelebilecek herhangi bir değişikliği izlemek için düzenli kan testleri yaptırmalısınız.

Ateş, ağızda iltihaplanma, boğaz ağrısı, uzun süreli kanama, morarma veya cilt problemleri gibi belirtiler yaşarsanız, bu ilacı almayı bırakın ve derhal doktorunuza başvurun. Bunlar ciddi bir kan sorununuz olduğuna dair işaretler olabilir ve doktorunuz hemen kan testi yaptırmanızı isteyebilir (ayrıca bkz. bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir”).

Kolşisinin P-gp inhibitörleri (örn. siklosporin, verapamil veya kinidin) ve/veya güçlü CYP3A4 inhibitörleri (örn. ritonavir, atazanavir, indinavir, klaritromisin, telitromisin,

itrakonazol veya ketakonazol) adı verilen ilaç grubu ile birlikte uygulanması kolşisine maruziyetin artmasına ve bu durum da, ölümle sonuçlananlar dahil, kolşisin kaynaklı zehirlenmelere yol açabilecektir. Normal böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonuna sahip bir hasta iseniz ve bir P gp inhibitörü veya güçlü bir CYP3A4 inhibitörü ile tedaviniz gerekiyorsa, kolşisin dozunuzun azaltılması ve kolşisinin istenmeyen etkileri açısından dikkatle izlenmeniz gerekebilir. Eğer böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa bu tür inhibitörlerin ve kolşisinin eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Kolşisin sperm yapımında bozukluğa yol açabilmektedir.

Uzun süreli kolşisin kullanımı B12 vitamini eksikliğine yol açabilir. Doktorunuz vitamin takviyesi almanızı isteyebilir.

Ayrıca kolşisin idrarda yapılan eritrosit (kırmızı kan hücresi) ve hemoglobin (kana rengini veren eleman) tahlillerinde yanlış sonuç alınmasına neden olabilmektedir. Bu nedenle herhangi bir tahlil yaptırmadan önce doktorunuza Kolşisin kullandığınızı söylemelisiniz.

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

KOLŞİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kolşisin tedaviniz süresince greyfurt suyu içmemelisiniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gut tedavisinde:

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda, gut için kolşisin tedavisi sırasında ve sonlandırılmasını takiben en az 3 ay boyunca etkili doğum kontrolü uygulamalıdır. Yine de bu süre içinde hamilelik meydana gelirse, genetik danışmanlık görevlendirilmelidir.

Hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa kolşisin kullanmamalısınız. Yine de kolşisin ile tedavi sırasında veya tedavinin kesilmesinden sonraki 3 ay içinde hamilelik meydana gelirse, genetik danışmanlık görevlendirilmelidir.

Ailevi Akdeniz Hummasının tedavisinde:

Ailevi Akdeniz Humması hastalığının tedavisiz seyri de hamileliği olumsuz etkileyebileceğinden, hamilelik sırasında kolşisin kullanımı potansiyel risklere karşı dikkatle değerlendirilmeli ve klinik olarak gerekliyse ilacın uygulanması düşünülmelidir.

Fertilite (doğurganlık):

Gut tedavisinde, erkek hastalar, kolşisin tedavisi sırasında ve tedavinin sonlandırılmasını takip eden en az 6 ay boyunca çocuk sahibi olmamalıdır. Yine de bu süre içinde hamilelik meydana gelirse, genetik danışmanlık görevlendirilmelidir.

Ailevi Akdeniz Humması hastalığının tedavisiz seyri de kısırlığa yol açabileceğinden, kolşisin kullanımı potansiyel risklere karşı dikkatle değerlendirilmeli ve klinik olarak gerekliyse ilacın uygulanması düşünülmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin madde kolşisin anne sütüne geçer.

Emziren kadınlarda gut hastalığı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Ailevi Akdeniz Humması rahatsızlığı olan emziren annelerde, emzirmenin çocuk için yararı ile kolşisinin anne için yararı göz önünde bulundurularak değerlendirilerek ya emzirmenin kesilmesine ya da tedavinin kesilmesine karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Kolşisinin araç ve makine kullanımı üzerine etkisine ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir. Bununla birlikte, uyusukluk ve baş dönmesi olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

KOLSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KOLSİN laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KOLSİN her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KOLSİN'in kan sayımınızı bozabilecek veya karaciğer ve böbrek fonksiyonunuzu olumsuz etkileyebilecek ilaçlarla birlikte kullanıldığında dikkatli olunması önerilir. Bu gibi durumlarda doktorunuza başvurunuz.

KOLSİN aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri ile birlikte alınırsa, kolşisin toksisitesine bağlı yan etkilerin görülmesi daha olasıdır ve bu yan etkiler çok ciddi olabilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, doktorunuz veya eczacınıza danışın:

- Eritromisin, telitromisin, klaritromisin ve azitromisin (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bazı antibiyotik ilaçlar). Kolşisin tedavisi gördüğünüz dönemde bu tür antibiyotiklerin kullanılması ilaç intoksikasyonuna (zehirlenmesine) neden olabilir. Mümkünse kolşisin tedavisi gördüğünüz süre boyunca bu tür antibiyotikleri kullanmayın. Başka bir tedavi mümkün olmadığında doktorunuz kolşisin dozunuzu düşürebilir ve sizi gözlem altında tutabilir;
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol (anti-fungal, mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar). Kolşisin tedavisi gördüğünüz süre boyunca bu ilaçları kullanmamalısınız;
- Ritonavir, atazanavir, amprenavir, sakonavir, nelfinavir, fosamprenavir ve indinavir (HIV, İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü, enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan bazı proteaz inhibitörleri). Kolşisin tedavisi gördüğünüz süre boyunca bu ilaçları kullanmamalısınız;
- Verapamil, kinidin ve diltiazem (kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar);
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayarak vücudun enfeksiyona karşı direncini azaltmak için kullanılan bir ilaç).

Ayrıca aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Kolşisin tedavisi gördüğünüz süre boyunca aşağıdaki ilaçları almak ciddi bir kas hastalığına (miyopati) ve kas dokusunun bozulmasına, buna kas krampları, ateş ve idrarın kırmızı-kahverengi renk almasına neden olabilir (rabdomiyoliz):
 - simvastatin, fluvastatin veya pravastatin (statinler, kolesterolü düşürmek için kullanılan ilaçlar)
 - fibratlar (kolesterolü ve kandaki bazı yağları düşürmek için kullanılan ilaçlar)
 - digoksin (kalp yetmezliği ve aritmileri tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- Simetidin (bağırsak veya mide ülserlerini tedavi etmek için kullanılır) ve tolbutamid (kan şekerini düşürmek için kullanılır). Bu ilaçlar kolşisinin etkisini artırabilirler.
- B12 vitamini (siyanokobalamin). B12 vitamininin gastrointestinal sistemden emilimi kolşisin ile azalabilir.

KOLSİN aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanılmamalı veya dikkatli kullanılmalıdır:

- Alkol

Kolşisin 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 kolşisin 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 kolşisin bu ilaçların kemik iliği ve kan üzerine zararlı etkileri 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.
- Çok yüksek dozda KOLSİN potansiyel olarak toksiktir, bu nedenle doktorunuz tarafından reçete edilen dozu aşılması oldukça önemlidir.
- 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 film kaplı tablet kullanılır. Gerekirse doz günde iki defa 1'er film kaplı tablete çıkarılabilir. Hafif şiddetteki durumlarda haftada 1-4 defa 1'er film kaplı tablet kullanımı yeterli olabilir.

Akut atak durumunda:

Tedavi amacıyla ilk belirti ile birlikte 1 veya 2 film kaplı tablet alınır. Daha sonra, ağrı geçinceye kadar veya bulantı, kusma ve ishal oluncaya kadar veya toplam 6 mg'lık

maksimum doza (12 film kaplı tablet) ulaşıncaya kadar her 1-2 saatte bir 1'er film kaplı tablet ile devam edilir. Atak geçtiği zaman ilaç alımı durdurulur.

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

Koruyucu amaçla: Önce günde 1 defa 1 film kaplı tablet 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 1'er film kaplı tablet ile başlanır. Daha sonra o gün için iki saatte bir 2 defa 1'er film kaplı tablet ile devam edilir. Daha sonra 12 saatte bir 1 film kaplı tablet 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.

Akut veya reküren perikardit tedavisinde ve kardiyovasküler hastalıkların sekonder korumasında:

Günde 0,5- 1 mg doz kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Tabletler bir bütün halinde, 1 bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ailevi Akdeniz Ateşi Hastalığı olan çocuklarda kullanımı:

5 yaşından küçük olanlarda günde bir defa 1 film kaplı tablet; 5 yaş ve daha büyük olan çocuklarda günde iki defa 1'er film kaplı tablet.

Çocuklar büyüdükçe dozun ayarlanması gerekebilir.

Not: Tedaviye başladığında 5 yaşından küçük olan çocuklarda, genellikle 7 yaş civarında dozda artış (günde 2 film kaplı tablete artış) gerekmektedir ve 5 yaşından sonra tedaviye başlanılan çocukların ise 12,5 yaş civarında doz artışına ihtiyaç duyduğu (günde 3 film kaplı tablet) 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 film kaplı tablet.

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:

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOLSİN kullandıysanız veya bir çocuk yanlışlıkla herhangi bir tablet aldıysa, zehirlenme riski mevcuttur. Derhal doktorunuza, eczacınıza veya size en yakın hastaneye başvurmalsınız.

Zehirlenme belirtileri:

- Çok yüksek dozda kolşisin tabletlerinin alınmasından sonra, doz aşımının erken belirtileri ancak birkaç saat sonra ortaya çıkar. Bu belirtiler arasında boğazda, midede ve deride yanma hissi, bulantı, kusma, karın krampları ve kanın pH değerinin çok düşmesine sebep olabilecek kanlı ishal, dehidrasyon (su kaybı), kan basıncının düşmesi ve şok yer alır.
- Devamında, çok yüksek bir dozun alınmasından 24-72 saat sonra, aşağıdaki yaşamı tehdit eden komplikasyonlar meydana gelebilir: olası sanrılarının görülmesi ile birlikte bilinç bozukluğu (deliryum), koma, felç belirtileri, solunum depresyonu, akciğerlerde sıvı tutulması, böbrek hasarı, kan değerlerinde düşüşler ve kardiyak arrest (ani kalp durması).
- Çok yüksek bir dozun alınmasından yaklaşık 7 gün sonra beyaz kan hücrelerinde geçici bir artış (lökositöz) ve saç dökülmesi meydana gelebilir.

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:

Bu ilacı almayı aniden bıraktığınızda, tedaviye başlamadan önce yaşadığınız semptomlar tekrarlayabilir. İlacınızı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmalısınız. Kolşisin almayı bırakmayı düşünüyorsanız, öncesinde mutlaka doktorunuzla konuşun.

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. Bu yan etkilerin sıklığı, sıklığı bilinmeyen (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir)
- Bazı kan değerlerinde azalmalar (agranülositoz, trombositopeni), kemik iliği bozukluğu, aplastik anemi (bir çeşit kansızlık). Bunlar kan testi ile anlaşılır. Yüksek ateş, şiddetli boğaz ağrısı ve ağızda ağrı ve ciddi bir anemi türü (aplastik anemi) gibi belirtilerle enfeksiyon. Bu yan etkilerin sıklığı, seyrek (1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Bulantı, kusma, karın krampları ve ishal. Bu yan etkilerin sıklığı, yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir). Yüksek dozlarda şiddetli ishal ve sindirim sisteminde kanama meydana gelebilir
- Kaslarda zayıflık (miyopati), idrarda kırmızı ila kahverengi renk değişikliği (rabdomiyoliz), kas ağrısı, yorgunluk. Bu yan etkilerin sıklığı, sıklığı bilinmeyen (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir)

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:

Sıklığı bilinmeyen (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir)

- Saç dökülmesi, döküntü
- Cilt rahatsızlıkları, ciltte kanamalar
- Boğaz ağrısı
- Seminal sıvıdaki sperm hücrelerinin sayısının azalması veya seminal sıvıda sperm hücrelerinin tamamen yokluğu
- Nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı), periferik nevrit (ağrıya, uyuşukluğa ve bazen sinir fonksiyonunda bozulmaya neden olabilen sinir iltihabı)
- 6 ay veya daha uzun süreyle menstruasyon (adet) görülmemesi, adet sırasında ağrı ve/veya krampların yaşanması
- B12 vitamini eksikliği
- Karaciğer hasarı, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Böbrek hasarı (idrara çıkamama, idrarda kan bulunması gibi durumlar ile anlaşılabilir)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. KOLSİN’in saklanması

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

30°C 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.

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

Ruhsat sahibi:

Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş.
Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş.
Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.