

KULLANMA TALİMATI

COLCHICUM-DISPERT® 0.5 mg Film Tablet

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 0.5 mg kolşisin
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), mısır nişastası, talk, Kollidon VA 64, magnezyum stearat, stearik asit, titanyumdioksit, polivinil alkol, polietilen glikol, FD&C Yellow #6 Alüminyum Lake, Ponceau 4R

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLCHICUM-DISPERT® nedir ve ne için kullanılır?

COLCHICUM-DISPERT, kırmızı renkli, bikonveks, yuvarlak film tablet şeklinde sunulmaktadır. Kolşisin etkin maddesini içermektedir.

COLCHICUM-DISPERT akut ve kronik gut (damla) hastalığı ve ailevi Akdeniz Hummasının (karın ağrısı, eklem ağrısı, şişlik ve ateşle nöbetler halinde seyreden kalıtımsal 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.

COLCHICUM-DISPERT, 50 film tablet içeren blister ambalajda, hasta kullanma talimatını da içeren karton kutuda kullanıma sunulmuştur.

2. COLCHICUM-DISPERT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLCHICUM-DISPERT®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kolşisine ve COLCHICUM-DISPERT'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

COLCHICUM-DISPERT®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse COLCHICUM-DISPERT 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

COLCHICUM-DISPERT sperm yapımında bozukluğa yol açabilmektedir.

Özellikle en yüksek dozda alındığında COLCHICUM-DISPERT 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 COLCHICUM-DISPERT kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

Eğer tedaviniz sırasında güçsüzlük hali ortaya çıkarsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

COLCHICUM-DISPERT, B12 vitamininin vücutta yetersiz emilmesine neden olur. Doktorunuz vitamin takviyesi almanızı isteyebilir.

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

COLCHICUM-DISPERT kandaki kan pulcuklarında (trombosit) azalmaya sebep olabilir. Bu da kanama eğilimini artırabilir. Ayrıca COLCHICUM-DISPERT 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 COLCHICUM-DISPERT kullandığınızı söylemelisiniz.

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

COLCHICUM-DISPERT®'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.

COLCHICUM-DISPERT hamilelikte kullanıldığında bebek üzerine zararlı etkiler (kromozom hasarı) göstermektedir. Hamilelik sırasında COLCHICUM-DISPERT kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

COLCHICUM-DISPERT'in araç ve makine kullanımını üzerine olumsuz bir etkisi saptanmamıştır.

COLCHICUM-DISPERT®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COLCHICUM-DISPERT laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

COLCHICUM-DISPERT renklendirici madde olarak Ponceau 4R içermektedir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

COLCHICUM-DISPERT aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanılmamalı veya dikkatli kullanılmalıdır:

- Alkol

COLCHICUM-DISPERT 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 COLCHICUM-DISPERT 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
- COLCHICUM-DISPERT bu ilaçların kemik iliği ve kan üzerine zararlı etkileri artırabilir.

- B12 vitamini

Uzun süre veya yüksek dozlarda COLCHICUM-DISPERT kullanılması B12 vitamininin emilimini azaltabilir.

- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamada kullanılır) maddesini içeren ilaçlar

Bu ilaç COLCHICUM-DISPERT 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 COLCHICUM-DISPERT'in zararlı etkilerini artırabilir.

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. COLCHICUM-DISPERT® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- COLCHICUM-DISPERT'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- COLCHICUM-DISPERT'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 tablet kullanılır. Gerekirse doz günde iki defa 1'er film tablete çıkarılabilir. Hafif şiddetteki durumlarda haftada 1-4 defa 1'er film tablet kullanımı yeterli olabilir.

Akut atak durumunda:

Tedavi amacıyla ilk belirti ile birlikte 1 veya 2 film tablet alınır. Daha sonra, ağrı geçinceye kadar veya bulantı, kusma ve ishal oluncaya kadar veya toplam 6 mg'lık maksimum doza (12 film tablet) ulaşıncaya kadar her 1-2 saatte bir 1'er film tablet 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 film tablet verilir. Gerekliyse 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 tablet ile başlanır. Daha sonra o gün için iki saatte bir 2 defa 1'er film tablet ile devam edilir. Daha sonra 12 saatte bir 1 film 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.

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 film tablet; 5 yaş ve daha büyük olan çocuklarda günde iki defa 1'er film tablet.

Çocuklar büyüdükçe dozun ayarlanması gerekebilir.

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

COLCHICUM-DISPERT'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 tablet.

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

Böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuz ile konuşmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLCHICUM-DISPERT kullandıysanız:

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

Aşırı dozda COLCHICUM-DISPERT 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.

COLCHICUM-DISPERT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor

veya eczacı ile konuşunuz.

COLCHICUM-DISPERT®'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.

COLCHICUM-DISPERT® 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, COLCHICUM-DISPERT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, COLCHICUM-DISPERT®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 bildirin 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 COLCHICUM-DISPERT'in hafif yan etkileridir.

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 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. COLCHICUM-DISPERT®'in saklanması

COLCHICUM-DISPERT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLCHICUM-DISPERT'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLCHICUM-DISPERT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel : 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıştır.