

## KULLANMA TALİMATI

### KOLSİN 0.5 mg kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kaplı tablet 0,5 mg kolşisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır sütü kaynaklı), mısır nişastası, primojel, Ponceau 4R (E124), talk, magnezyum stearat, şeker (sükroz), 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 kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KOLSİN'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. KOLSİN nedir ve ne için kullanılır?**

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

KOLSİN akut ve kronik gut (damla) hastalığı ve ailevi Akdeniz Ateşinin (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 bir hastalık) tedavisinde kullanılır. KOLSİN aynı zamanda akut veya reküren (tekrarlayan) perikardit (kalbi çevreleyen zarın iltihaplanması) tedavisinde ve kardiyovasküler hastalıkların sekonder korumasında uygun medikal tedaviye rağmen tekrarlayan kardiyovasküler olaylar yaşayan hastalarda veya diğer risk faktörlerinin yeterince kontrol edilemediği hastalarda kullanılır.

KOLSİN 60 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 ya da karaciğer rahatsızlığınız var ise (kreatinin klerensi değeri 10mL/dakika'nın altında ise)
- Kötü huylu kan hastalığınız (anemi (kansızlık), lösemi ve lenfoma gibi kanser hastalığı gibi) var ise
- Size hemodiyaliz uygulanıyorsa
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız
- Çocuk doğurma potansiyeliniz var ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız
- Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız var ise ve bazı ilaçları kullanıyorsanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız)

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

### **KOLSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

#### **Uyarılar ve önlemler**

Eğer,

- Herhangi bir karaciğer rahatsızlığınız var ise
- Kalp-damar hastalığınız var ise
- Herhangi bir gastrointestinal (sindirim sistemi) hastalığınız var ise
- Herhangi bir böbrek rahatsızlığınız var ise
- Yaşlı ve güçten düşmüş iseniz
- Kan hastalığınız var ise

KOLSİN toksik olabilir, bu nedenle doktorunuz tarafından önerilen edilen dozu aşmamanız önemlidir.

Etkili bir KOLSİN dozu ile aşırı doz arasında küçük bir fark vardır. Bu nedenle KOLSİN kullanırken mide bulantısı (hasta hissetme), kusma (hasta olma), ishal, karın ağrısı gibi belirtileriniz varsa hemen doktorunuza ulaşınız. 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, vücudunuzun bağırsaklardan emebileceği B12 vitamininin miktarının azalmasına yol açar. Doktorunuz vitamin takviyesi almanızı isteyebilir.

KOLSİN, belirli beyaz kan hücrelerinde azalmaya (agranülositoz), kırmızı kan hücrelerinde ve pigmentte azalmaya (aplastik anemi) ve/veya düşük kan trombosit sayısında azalmaya (trombositopeni) doğru giden kemik iliği işlevinde ciddi bir azalmaya neden olur. Herhangi bir değişikliği izleyebilmek için düzenli kan testleri yaptırmalısınız.



Ateş, stomatit (ağız içi iltihabı), boğaz ağrısı, uzun süreli kanama, morarma veya cilt bozuklukları gibi kan hücresi diskrazisini (hastalığını) gösterebilecek belirti veya bulgular gelişirse, KOLSİN kullanmayı bırakınız ve hemen tam kan sayımı yaptırınız.

Normal böbrek ve karaciğer fonksiyonu olan hastalarda, bir P-gp inhibitörü (ketokonazol (mantar enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan bir ilaç), eritromisin (antibiyotik) veya siklosporin (bağışıklık sistemi baskılayıcı ilaç)) veya orta veya güçlü CYP3A4 inhibitörü (kolşisin vücuttaki CYP3A4 enzimi tarafından etkisiz hale geldiğinden, bu enzimi etkileyen herhangi bir ilaç (klaritromisin, eritromisin gibi antibiyotikler)) ile tedavi gerekiyorsa, KOLSİN dozunun azaltılması veya KOLSİN tedavisinin kesilmesi önerilir.

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

### **KOLSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Greyfurt suyu kanınızdaki kolşisin miktarını artırabilir. Bu nedenle KOLSİN alırken greyfurt suyu içmemelisiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa ve etkili doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KOLSİN anne sütüne geçmektedir. Eğer emziriyorsanız KOLSİN'i kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Uyuşukluk ve baş dönmesi olasılığı dikkate alınmalıdır. Etkilenmişseniz araç ve makine kullanmayınız.

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

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

KOLSİN renklendirici madde olarak Ponceau 4R (E124) içermektedir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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



Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. KOLSİN kullanırken başka bir ilaç almanız KOLSİN'in veya diğer ilaçların işlevini etkileyebilir.

KOLSİN aşağıdaki ilaçlardan herhangi biriyle birlikte alındığında, kolşisin toksisitesine bağlı olarak yan etkiler ortaya çıkabilir ve bu yan etkiler ciddi ve yaşamı tehdit edici olabilir:

- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan klaritromisin, eritromisin ve telitromisin gibi antibiyotikler
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan anti-viral ilaçlar: ritonavir, atazanavir ve indinavir
- Organ nakli sonrasında organ reddini önlemede, sedef hastalığı ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan siklosporin
- Mantar tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol
- Kalp hastalıklarında kullanılan verapamil ve diltiazem
- Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan disulfiram

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuz KOLSİN dozunuzu ayarlamak veya tedavinizi geçici olarak durdurmak isteyebilir.

Karaciğer veya böbrek problemleriniz varsa ve yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, KOLSİN almamalısınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, bunu doktorunuza veya eczacınıza söylemeniz de önemlidir:

- Mide asidinin azaltılmasında kullanılan simetidin, kanınızdaki kolşisin miktarını artırabilir.
- Kan şekerinin kontrol edilmesinde kullanılan tolbutamid, kanınızdaki kolşisin miktarını artırabilir
- Ciddi kalp rahatsızlıkları tedavisinde kullanılan digoksin ve kolesterol düşürücü olarak kullanılan fibratlar, "rabdomiyoliz" olarak bilinen kas hastalığı riskini artırabilir. KOLSİN'in siklosporin veya "statinler" ile birlikte alınması da bu hastalık riskini artırabilir.

Böbreklerinize, karaciğerinize veya kanınıza zarar verebilecek herhangi bir ilaç alıyorsanız, KOLSİN almadan önce doktorunuzla konuşun.

Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

KOLSİN, vücudunuzun bağırsaklarınızdan emebileceği B12 vitamini miktarını azaltabilir.

*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 kaplı tablet kullanılır. Gerekirse doz günde iki defa 1'er kaplı tablete çıkarılabilir. Hafif şiddetteki durumlarda haftada 1-4 defa 1'er kaplı tablet kullanımı yeterli olabilir.

Akut atak durumunda:

Önerilen doz başlangıçta 2 kaplı tablet ve 1 saat sonra 1 kaplı tablettir. 12 saat boyunca başka tablet alınmamalıdır. Daha sonra, gerekirse KOLSİN tedavisine belirtiler hafifleyene kadar maksimum günde üç kez 1 tablet dozunda devam edilebilir.

Klinik verilere dayalı olarak, tedavi 6 aya kadar devam edebilir. Tedavi süresi, alevlenme sıklığı, gut hastalığı süresi, tofus varlığı ve büyüklüğü gibi faktörler değerlendirilip kararlaştırılmalıdır.

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

Koruyucu amaçla: Önce günde 1 defa 1 kaplı tablet verilir. Gerekirse 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:

KOLSİN, Ailevi Akdeniz Ateşi ve amiloidoz ilişkili ataklarının önlenmesinde çok etkilidir. 5 yaşından küçük çocuklar için başlangıç dozu günde  $\leq 0,5$  mg (eğer tabletler 0,6 mg içeriyorsa günde  $\leq 0,6$  mg), 5 ila 10 yaş arası çocuklar için başlangıç dozu günde 0,5-1,0 mg (eğer tabletler 0,6 mg içeriyorsa günde 1,2 mg), 10 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinler için başlangıç dozu günde 1,0-1,5 mg (eğer tabletler 0,6 mg içeriyorsa günde 1,8 mg)'dir. Daha önceden bu rahatsızlıklara sahip olan (örneğin, amiloidoz/organlarda amiloid proteini birikimi ile oluşan bir hastalık) veya daha yüksek hastalık aktivitesine sahip hastalarda, daha yüksek dozlar başlatılabilir.

Behçet Hastalığında:

Günde 2 veya 3 kez 1 tablet olarak 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 kaplı tablet; 5 yaş ve daha büyük olan çocuklarda günde iki defa 1'er kaplı tablet.



Çocuklar büyüdükçe dozun ayarlanması gerekebilir.

Not: 5 yaşından küçük olan çocuklarda tedaviye başlandığında, genellikle 7 yaş civarında dozda artış (günde 2 kaplı tablete artış) gerekmektedir ve 5 yaşından sonra tedaviye başlanılan çocukların ise 12,5 yaş civarında doz artışına ihtiyaç gösterdiği (günde 3 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/dk arasında) olan erişkinlerde doz:

Koruyucu kullanım için: Günde bir defa 1 kaplı tablet (Akut gut artriti alevlenmesi, Ailevi Akdeniz Ateşi hastalığı).

Akut atak tedavisinde: Normal dozun yarısı (günde en fazla 3 mg) (Akut gut atağı durumu, Ailevi Akdeniz Ateşi hastalığı alevlenmesi).

Böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuz ile konuşmalısınız.

#### **Böbrek yetmezliğinde doz ayarlama:**

#### **Gut Alevlenmeleri**

**Gut Alevlenmeleri İçin Atak Önleyici Kullanım:** Hafif (tahmini kreatinin klirensi Clcr 50-80 mL / dak) ile orta (Clcr 30-50 mL / dak) böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda gut alevlenmelerinin önlenmesi için önerilen dozun ayarlanması gerekli değildir, ancak hastalar KOLSİN'in yan etkileri için yakından izlenmelidir. Bununla birlikte, şiddetli bozukluğu olan (Clcr 30 mL/dak altında olan) hastalarda başlangıç dozu günde 0,25 mg olmalıdır ve dozdaki herhangi bir artış yakın takip ile yapılmalıdır. Diyalize akından izlenerek haftada iki kez 0,25 mg verilmelidir.

**Gut Alevlenmeleri İçin Tedavi:** Hafif (tahmini kreatinin klirensi Clcr 50-80 mL / dak) ile orta (Clcr 30-50 mL / dak) böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda gut alevlenmelerinin önlenmesi için önerilen dozun ayarlanması gerekli değildir, ancak hastalar KOLSİN'in yan etkileri için yakından izlenmelidir. Bununla birlikte, şiddetli bozukluğu (Clcr 30 mL/dak altında olan) olan hastalarda, gut alevlenmelerinin tedavisi için dozun ayarlanması gerekmemekle birlikte, bir tedavi kürü 2 haftada bir defadan fazla tekrarlanmamalıdır. Tekrarlanan kürler gerektiren gut alevlenmeleri olan hastalar için alternatif tedaviye dikkat edilmelidir. Diyalize giren hastalarda gut alevlenmelerinin tedavisi için önerilen toplam doz 0,5 mg'lık tek bir doza (1 tablet) düşürülmelidir. Bu hastalar için tedavi kürü 2 haftada bir defadan fazla tekrarlanmamalıdır.

Önleyici amaçla KOLSİN alan böbrek yetmezliği olan hastalarda gut alevlenmelerinin KOLSİN ile tedavisi önerilmemektedir.



**Ailevi Akdeniz Ateşi Hastalığı:**

Orta ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda ve diyalize giren hastalarda dozlama yapılırken dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar için doz azaltılmalıdır. Hafif (Clcr 50 - 80 mL / dak) ve orta (Clcr 30 - 50 mL / dak) böbrek yetmezliği olan hastalar, KOLSİN'in yan etkileri açısından yakından izlenmelidir. Doz azaltımı gerekli olabilir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar için (Clcr 30 mL / dakikadan az), 0,25 mg / gün ile başlayın; dozda herhangi bir artış, KOLSİN'in yan etkileri açısından hasta uygun şekilde izlenerek yapılmalıdır. Diyalize giren hastalar için önerilen toplam başlangıç dozu günde 0,25 mg (yarım tablet) olmalıdır. Yakın izleme ile dozlama artırılabilir. Dozdaki herhangi bir artış, KOLSİN'in yan etkileri açısından hasta yeterli şekilde izlenerek yapılmalıdır.

**Karaciğer Yetmezliğinde Doz Ayarlama:****Gut Alevlenmeleri**

**Gut Alevlenmeleri İçin Atak Önleyici Kullanım:** Hafif ila orta derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda gut alevlenmelerinin önlenmesi için önerilen dozun ayarlanması gerekli değildir, ancak hastalar KOLSİN'in yan etkileri açısından yakından izlenmelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda gut alevlenmelerinin önlenmesi için doz azaltımı düşünülmelidir.

**Gut Alevlenmeleri İçin Tedavi:** Hafif ila orta derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda gut alevlenmelerinin tedavisi için, önerilen dozun ayarlanması gerekli değildir, ancak hastalar KOLSİN'in yan etkileri açısından yakından izlenmelidir. Bununla birlikte, şiddetli bozukluğu olan hastalarda gut alevlenmelerinin tedavisi için dozun ayarlanması gerekmez, ancak bir tedavi kuru 2 haftada bir defadan fazla tekrarlanmamalıdır. Gut alevlenmelerinin tedavisi için tekrarlanan kürler gerektiren bu hastalar için alternatif tedaviye dikkat edilmelidir.

Önleyici amaçla KOLSİN alan böbrek yetmezliği olan hastalarda gut alevlenmelerinin KOLSİN ile tedavisi önerilmemektedir.

**Ailevi Akdeniz Ateşi Hastalığı:**

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar, KOLSİN'in yan etkileri açısından yakından izlenmelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımı düşünülmelidir.

*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 güçlütür. Bu belirtileri mide bulantısı, kusma, karın ağrısı ve ishal takip eder. İshal şiddetli ve kanlı olabilir; bağırsaklarda 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:**

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.

Tüm ilaçlar gibi KOLSİN herkeste görülme de yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler sıklık derecelerine göre şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

#### **Çok yaygın:**

- Mide bulantısı (hastalık hissi), kusma (hasta olma), mide ağrısı ve ishal (ayrıca Bölüm 2'de yer alan 'Uyarılar ve önlemler'e bakınız).

Bu yan etkiler çok yaygın görülen yan etkilerdir.

#### **Bilinmiyor:**

- Ateş, ağız iltihabı, boğaz ağrısı, uzun süreli kanama, morarma veya cilt sorunları gibi belirtiler, kemik iliği depresyonu (ayrıca Bölüm 2'de yer alan 'Uyarılar ve önlemler'e bakınız) ile sonuçlanan ciddi bir kan sorununuzun olduğuna işaret eder.

Bu yan etkiler, eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemeyen yan etkilerdir.

#### **Bilinmeyen sıklıkta görülen diğer yan etkiler:**





- Ağrı, güçsüzlük, karıncalanma veya uyuşukluğa neden olabilen sinir iltihabı
- Sinir hasarı
- Sindirim sistemi kanaması
- Karaciğer hasarı
- Saç kaybı
- Döküntü
- Kaslarda ağrı veya güçsüzlük
- Böbrek sorunlarına yol açabilen anormal kas yıkımı (rabdomiyoliz)
- Böbrek hasarı
- Adet dönemlerinin olmaması
- Ağrılı adet dönemleri
- Sperm üretme yeteneğinde azalma (düşük veya sıfır sperm sayısı)

*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” 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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

**Üretim yeri:** Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

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

