

KULLANMA TALİMATI

KOLİLET 500 mg tablet

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 500 mg sülfasalazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı), amidon, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOLİLET nedir ve ne için kullanılır?

KOLİLET tabletteki etkin madde salisilazosülfapiridindir (sülfasalazin). Sülfasalazin intestinal antiinflamatuvar (iltihaba karşı) ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır.

KOLİLET 30 adet tablet içeren plastik şişelerde bulunmaktadır.

KOLİLET, steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlarla tedaviye yanıt vermeyen, eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan romatoid artritli hastaların tedavisinde ve iltihaplı barsak hastalıklarının tedavisinde (ülseratif kolit, aktif Crohn hastalığı) kullanılır.

2. KOLİLET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOLİLET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Sülfonamid veya salisilatlarla karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Barsak veya idrar yolunda tıkanıklık durumu var ise,

- Bir kan pigmenti rahatsızlığı olan “porfiri” var ise kullanmayınız.
- İki yaşından küçük çocuklarda,
- Şiddetli alerji ve solunum kanallarına ait nefes darlığınız (bronşiyal astım) varsa

KOLİLET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herhangi bir karaciğer/böbrek probleminiz varsa veya karaciğerinizi/böbreğinizi etkileyen bir hastalığınız varsa, lütfen doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.
- Kan hücrelerini etkileyen bir hastalığınız (diskrazi) varsa lütfen doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.
- KOLİLET tedavisi sırasında boğaz ağrısı, ateş, ciltte solukluk, damar bozukluğundan ileri gelen ve deride morumsu lekelerle kendini gösteren hastalık (purpura) ya da sarılık gibi klinik bulguların görülmesi kemik iliği baskılanmasının, kan hücrelerinin yıkılmasının (hemoliz) ya da karaciğer yetmezliğinin belirtisi olabilir. Belirtilerin görülmesi halinde ilacı kullanmayı kesiniz ve doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.
- Folik asit eksikliğiniz varsa durumu doktorunuza bildiriniz.
- “Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği” adlı bir tür kan rahatsızlığınız varsa,

Sülfasalazin kullanımıyla ilişkili olarak, ekzfoliyatif dermatit (derinin pul pul dökülmesi şeklinde seyreden deri hastalığı), Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) dahil bazıları ölümcül olan ciddi deri reaksiyonları çok seyrek bildirilmiştir.

Eozinofili (kanda eozinofil -bir tür alerji hücresi- sayısında artış) ve sistemik semptomların görüldüğü ilaç döküntüsü (DRESS) gibi ciddi, yaşamsal tehlikesi bulunan sistemik aşırı duyarlılık reaksiyonları, sülfasalazin dahil çeşitli ilaçlar kullanan hastalarda bildirilmiştir.

Bazı durumlarda, KOLİLET tedavisi sırasında oligospermi (menide sperm sayısının azalması) ve infertilite (kısırlık) görüldüğü bildirilmiştir. İlacın bırakılmasıyla 2-3 ay içinde bu etkiler ortadan kalkar.

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

KOLİLET’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

KOLİLET’in yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız. Doktorunuz ilaca ait yarar ve potansiyel riskleri değerlendirecektir. İlaç hamilelik sırasında ancak çok gerekli olduğunda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOLİLET anne sütüne az da olsa geçer. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KOLİLET tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve KOLİLET tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

KOLİLET'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

KOLİLET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KOLİLET laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, doktorunuza mutlaka söyleyiniz:

- Kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılan digoksin,
- Üriner yol enfeksiyonları tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan metenamin,
- Organ nakli ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık (romatoid artrit) gibi belli kronik iltihap rahatsızlıklarında vücudunuzun bağışıklık yanıtını baskılamaya yardımcı olarak kullanılan ilaçlar - azatiyoprin ve merkaptopürin,
- Eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık (romatoid artrit) tedavisinde kullanılan metotreksat,
- Yüksek kan şekeri/diyabet için kullanılan herhangi bir ilaç,
- Bazen hamileliğin ilk birkaç haftasında sinir tüp bozukluklarını (örn. Spina Bifida) azaltmada kullanılan folat.

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

3. KOLİLET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İltihaplı Barsak Hastalıkları:

Ülseratif Kolitte

Yetişkinler

Ağır atak: KOLİLET tabletler günde 4 defa 2-4 tablet olacak şekilde steroidler adı verilen bir ilaç grubu ile birlikte kullanılır. Gece ile gündüz dozu arasındaki aralık 8 saati geçmemelidir.

İlımlı atak: Günde 4 defa 2-4 tablet olacak şekilde steroidler ile kombine veya tek başına kullanılır.

İdame tedavisi: Alevlenme kontrol altına alındıktan sonra doz, yavaş yavaş günde 4 tablete azaltılır. Doktorunuz, dozlarınızın nasıl azaltılması gerektiğini size söyleyecektir.

Diğer alevlenmeleri durdurmak için bir süre bu düşük doza devam edebilirsiniz.

2 Yaşından Büyük Çocuklar

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına göre kullanılması gereken dozu size söylecektir.

Crohn hastalığında

Yetişkinler

Ağır atak: KOLİLET tabletler günde 4 defa 2-4 tablet olacak şekilde steroidler ile birlikte kullanılır. Gece ile gündüz dozu arasındaki aralık 8 saati geçmemelidir.

İlımlı atak: Günde 4 defa 2-4 tablet olacak şekilde steroidler ile kombine veya tek başına kullanılır.

Romatoid artrit

Tedavinin başlangıç dozu günde 1 defa KOLİLET 500 mg tablettir ve doz aşağıdaki tabloya göre arttırılır:

	1. Hafta	2. Hafta	3. Hafta	4. Hafta
Sabah	-	1 tablet	1 tablet	2 tablet
Akşam	1 tablet	1 tablet	2 tablet	2* tablet

*günde 6 tablettten fazla almayınız.

Etkisini hissetmeye başladığınızda, eklemlerinizde özellikle sabahları daha az tutulma olacaktır. Etkilerin görülmesi için birkaç hafta geçmesi gerekebilir.

KOLİLET dozu tedaviye vereceğiniz cevaba ve KOLİLET'e karşı toleransınıza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Doktorunuz KOLİLET ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- KOLİLET sadece ağızdan alınır.
- KOLİLET yeterli miktarda su ile yutulmalıdır. Tabletler gün boyunca düzenli aralıklarla, yemeklerle birlikte, kırılmadan ve çiğnenmeden alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KOLİLET dozu kiloyla orantılı olarak hesaplanır.

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına göre kullanılması gereken dozu size söyleyecektir.

İki yaşın altındaki çocuklarda KOLİLET kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda doz kısıtlamasına gerek yoktur. Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

KOLİLET kullanımında oluşacak muhtemel yarar, ilacın kullanımına bağlı risk oranından daha fazla olduğu durumlarda böbrek yetmezliği olan hastalarda veya kan bozuklarının görüldüğü hastalarda KOLİLET kullanılabilir. Ancak çok dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

KOLİLET kullanımında oluşacak muhtemel yarar, ilacın kullanımına bağlı risk oranından daha fazla olduğu durumlarda karaciğer yetmezliği olan hastalarda veya kan bozuklarının görüldüğü hastalarda KOLİLET kullanılabilir. Ancak çok dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOLİLET kullandıysanız:

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

KOLİLET'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KOLİLET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

KOLİLET tedavisi sırasında tablet içerisinde bulunan azo boyası nedeniyle idrarınızda ve cildinizde portakal sarısı renk oluşumu olabilir. Bu durum tedavi kesildikten sonra normale döner.

KOLİLET tedavisi sırasında sperm sayısında azalma ve kısırlık görüldüğü bildirilmiştir.

İlacın bırakılmasıyla 2-3 ay içinde bu etkiler ortadan kalkar.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa KOLİLET’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hırıltı, soluk almada güçlük, göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi, döküntü veya kaşıntı (özellikle de tüm vücudu etkiliyor ise),
- Cildinizde kabarmaya neden olan bir döküntü meydana gelirse (ağız ve dili de etkileyebilir). Bu belirtiler Stevens Johnson Sendromu’na veya Toksik Epidermal Nekroliz’e işaret ediyor olabilir. Bu durumda doktorunuz tedaviyi durduracaktır.
- Cildinizde döküntü, soyulma ve kabarma ile seyreden ağır bir hastalığınız varsa (bazen yanıklarda ve burun üzerinde olabilir). Hastalığınız güneş ışığı ile başlayabilir veya şiddetlenebilir. Böyle bir durum söz konusu olursa ilacı kullanmayı kesiniz, güneş ışığından korununuz ve hemen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- Genel olarak iyi hissetmiyor iseniz, ateşiniz, eklem ağrınız, kurdeşen, döküntü, kaşıntı veya salgı bezlerinizde şişlik varsa. Bu belirtiler serum hastalığına işaret ediyor olabilir. Böyle bir durum söz konusu olursa doktorunuz tedaviyi durduracaktır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Anlayamadığınız bir kanama fark ederseniz,
- Çürükler, ateş, döküntü, solgunluk, şiddetli boğaz ağrısı veya yorgunluk fark ederseniz. Bunlar kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi veya kan pulcuğu (trombosit) sayılarında azalma dahil kandaki bir anormalliğin ilk belirtileri olabilir. Doktorunuz bu tür etkilerin kontrolü amacıyla sizden periyodik olarak kan örneği alacaktır.

Meydana gelebilecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Hazımsızlık, mide yanması,
- Bulantı.

Yaygın:

- Sersemlik,
- Uyumada güçlük,
- Baş ağrısı,
- Tat almada değişiklik,
- Karın ağrısı,
- Diyare,
- Bulantı,
- Kusma,
- Kulak çınlaması,
- Göz çevresinde kan oturması,
- Ağız ve dişetleri mukozasının iltihaplanması,
- Öksürük,
- Deride kaşıntı,
- Eklem ağrısı,
- İdrarda protein,
- Ateş,

- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni).

Yaygın olmayan:

- Depresyon,
- Ani, kontrol edilemeyen hareketler,
- Denge kaybı,
- Nefessiz kalma,
- Saç dökülmesi,
- Kurdeşen,
- Göz çevresinde ve yüzde şişkinlik,
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma (Trombositopeni),
- Kan damarı iltihabı (Vaskülit),
- Pankreasın iltihaplanması; karında ve yüzde şiddetli ağrıya neden olur.
- Ülsera yol açabilecek kalın bağırsak iltihabının (ülseratif kolit) alevlenmesi,
- Yüzün her iki tarafındaki tükürük salgı bezlerinin iltihaplanması (parotit),
- Karaciğer enzimlerinde artış.

Pazarlama sonrası bildirilen yan etkiler (Sıklığı bilinmiyor):

- Beyin zarı iltihabı,
- Ağır diyare,
- Anemi, bezlerin büyümesi dahil diğer kan bozuklukları,
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (Agranülositoz),
- İştah kaybı,
- Halüsinasyon (Varsanı, Hayal görme olmayan şeyleri duymak, görmek ya da hissetmek),
- Zihinsel durumda değişiklik,
- Koku almada değişiklik,
- Kalbi çevreleyen kesenin iltihaplanması (perikardit),
- Kalp kasının iltihaplanması (myokardit),
- Kan dolaşımının zayıflaması nedeniyle cildin mavimsi renk alması,
- Nefessizlik ile birlikte akciğer sorunları,
- Böbrek iltihabı ve ağrısı,
- Karaciğer yetmezliği; karaciğer iltihabı (hepatit),
- Cildin veya göz akının sarılaşması (sarılık),
- Deride döküntü, kızarıklık veya kabarma, egzama,
- Ciltte pullanma ile kendini gösteren bir hastalık (Sistemik lupus erythematosus),
- El ve ayaklarda karıncalanma, hissizlik veya ağrı,
- Böbrek hastalıkları,
- İdrarda kan,
- İdrar veya dışkıının sarılaşması / turunculaşması; normaldir ve zararsızdır.
- Erkeklerde geçici kısırlık. Tedavinin kesilmesi sonucunda ortadan kalkar. Yine de normal doğum kontrolü kullanılmalıdır.
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı (Psödomembranöz kolit),
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (Anafilaksi),
- Orta ve küçük boy arterleri tutan bir damar iltihabı (polyarteritis nodosa),

- Tedavi amacıyla kullanılan serumlara karşı gelişen aşırı duyarlılık (serum hastalığı),
- Beyin dokusunda genelde dejeneratif değişikliklerin görüldüğü hastalık (ensefalopati),
- Hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi).

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. KOLİLET’ in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOLİLET’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.