KULLANMA TALİMATI

KOLESA 250 mg supozituvar
Rektal (makat içine) uygulanır.
Etkin madde: Her bir supozituvar, etkin madde olarak 250 mg mesalazin içerir.
Yardımcı madde(ler): Katı yağ

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.KOLESA nedir ve ne için kullanılır?
2.KOLESA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3.KOLESA nasıl kullanılır?
4.Olası yan etkiler nelerdir?
5.KOLESA'nın saklanması
Başlıkları yer almaktadır.

1. KOLESA nedir ve ne için kullanılır?
KOLESA 250 mg mesalazin içeren krem-kahve renkli torpido şeklinde, üzeri pürüzsüz supozituvarlardır.

KOLESA karton kutu içinde 5'li gruplar halinde 10 adet ve 30 adet supozituvar içeren PVC/PE blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

KOLESA "aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar" diye adlandırılan ve "intestinal antienflamatuvar" grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar inflamatuvar bağırsak hastalıklarını tedavi etmek için kullanılırlar.

KOLESA aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Rektumda (dışkının atılmadan önce tutulduğu yer) sınırlı ülseratif kolitin (kronik iltihabi kalın bağırsak (kolon) hastalığı) akut (ani başlangıçlı) vakalarının tedavisinde ve tekrarının önlenmesinde (koruyucu tedavi) kullanılır.

2. KOLESA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
KOLESA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRZ1AxQ3NRZW56Q3NRYnUyYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Salisilik aside, örneğin Aspirin® gibi salisilatlara ya da ürün içeriğindeki diğer bir maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa.

KOLESA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Özellikle **bronşiyal astım** olmak üzere, akciğer ile ilgili sorununuz varsa,
- Mesalazin ile ilgili bir madde olan **sülfasalazine karşı geçmişte aşırı duyarlılık hikayeniz** varsa,
- **Karaciğer fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- **Böbrek fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa.
- Mesalazin kullandıktan sonra herhangi bir zamanda şiddetli deri döküntüsü veya deri soyulması, kabarcıklanma ve/veya ağız yaraları gelişti ise.

Mesalazin, tuvalet suyunda sodyum hipokloritli ağartıcı ile temas ettikten sonra idrarda kırmızı-kahverengi renk değişikliğine neden olabilir. Bu, mesalazin ile ağartıcı arasında bir kimyasal reaksiyondur ve zararsızdır.

Ek önlemler:
Tedavi sırasında hekiminiz sizi dikkatle takip edecek ve düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapacaktır.

Mesalazin kullanımı ile böbrek taşları gelişebilir. Belirtiler, karın yanlarında ağrı ve idrarda kan içerebilir. Mesalazin ile tedavi sırasında yeterli miktarda sıvı içtiğinize dikkat ediniz.

Mesalazin tedavisi ile ilişkili olarak eozinofilinin ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç etkileşimini (DRESS), Stevens-Johnson sendromunu (SJS) ve toksik epidermal nekrolizi (TEN) içeren ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili olarak Bölüm 4'te açıklanan belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, mesalazin kullanmayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz.

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

KOLESA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
KOLESA'nın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Hamilelik esnasında KOLESA'yı doktorunuz önerdiyse kullanınız.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRZ1AxQ3NRZW56Q3NRYnUyYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi boyunca, etkin madde ve metabolitlerinin anne sütüne geçebildiğinden dolayı sadece doktorunuzun talimatı üzerine kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiş ya da ihmal edilebilir düzeyde gözlenmiştir.

KOLESA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektirecek herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bu ilacın etkisinde değişikliğe neden olabildiğinden (karşılıklı etkileşim), aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız hekiminizi bilgilendiriniz:

- Azatiyoprin, 6-merkaptopürin ya da tioguanin (Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen belli maddeler (Tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan sulandırıcı ilaçlar, örn. varfarin)

Başka ilaçlar alacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. KOLESA ile sürdürülecek bir tedavi yine de sizin için uygun olabilir. Bu gibi durumlarda doktorunuz sizin için en doğru tedaviye karar verecektir.

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. KOLESA nasıl kullanılır?
KOLESA'yı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

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

Yetişkinler:

Akut (ani başlangıçlı) iltihap belirtileriniz varsa; sabah, öğlen ve akşam olmak üzere günde 3 kez 2 adet KOLESA (günde 1500 mg mesalazine eşdeğer) rektum (dışkı bölgenize doğru) içine yerleştirilerek kullanılmalıdır.

Hastalığınızın tekrarının önlenmesi için uzun süreli tedavilerde, günde 3 kez 1 adet KOLESA (günde 750 mg mesalazine eşdeğer) rektum (dışkı bölgenize doğru) içine yerleştirilerek kullanılmalıdır.

Uygulama süresi:

Uygulamanın süresine tedaviyi yürüten doktorunuz karar verecektir. Uygulamanın süresi hastalığınızın durumuna, şiddetine ve ilerlemesine bağlıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRZ1AxQ3NRZW56Q3NRYnUyYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Tedavi ile istenen sonuç ancak bu şekilde elde edilebileceğinden, KOLESA tedavisini düzenli ve doğru bir şekilde sürdürmeniz gerekmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

KOLESA sadece rektal yol ile anüs (dışkı bölgenize doğru) içine uygulanarak kullanılmalıdır. **Ağız yoluyla alınmamalıdır** ve yutulmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
KOLESA'nın çocuklarda etkili olduğuna dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

Yaşlılarda kullanımı:
Önceki bölümlerde yetişkinler için verilen doz/uygulama sıklığı yaşlılar için de geçerlidir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez. Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları bozulursa, etkin madde mesalazinin yol açtığı renal toksisite (böbreğin zehirlenmesi) düşünülmelidir.

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer KOLESA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOLESA kullandıysanız
KOLESA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Emin değilseniz doktorunuza başvurunuz. Bundan sonra ne yapılacağına doktorunuz karar verebilir.

KOLESA'yı bir kez yüksek dozda alırsanız bir sonraki sefer almanız gereken normal dozu alınız. Dozda azaltmayınız.

KOLESA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, bir sonraki sefer fazladan KOLESA kullanmayınız, reçete edilen dozla devam ediniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRZ1AxQ3NRZW56Q3NRYnUyYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

KOLESA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Önceden doktorunuzla görüşmeden bu ilaçla tedaviye son vermeyiniz.
İlacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KOLESA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa KOLESA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyonlara seyrek rastlanmakla birlikte bütün ilaçlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

- **Alerjik deri döküntüsü**
- **Ateş**
- **Solunum zorluğu**

Genel sağlık durumunuzda belirgin bir kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı yaşarsanız, KOLESA'yı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz. Belirtiler, çok seyrek olarak kanınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle ağır bir enfeksiyon geçirme olasılığınız artar. Belirtilerinizin bu ilacın etkisiyle olup olmadığını doğrulamak için kan testi yapılabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KOLESA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdaheleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz mesalazin kullanmayı durdurun ve derhal bir doktora başvurun:

- Gövdede, sıklıkla ortasında kabarcıklar bulunan hedef tahtası veya halka şeklinde kırmızımsı yama tarzı lekeler; deri soyulması; ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde yara; yaygın döküntü, ateş ve büyümüş lenf nodları. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri belirtiler görülebilir.

Mesalazin içeren ilaçları kullanan hastalarda ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiş olup yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok Yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRZ1AxQ3NRZW56Q3NRYnUxYnUy Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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.

Seyrek:

- Karın ağrısı, ishal (diyare), gaz (flatulans), bulantı ve kusma
- Baş ağrısı, sersemlik
- Kalp problemleri nedeniyle göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da kol ve bacaklarda şişme
- Cildinizin güneşe ve ultraviyole ışığa karşı hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)

Çok seyrek:

- Bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiği böbrek fonksiyon değişiklikleri
- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı
- Alerjik ve/veya inflamatuvar akciğer hastalıklarına bağlı nefes darlığı, öksürük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi
- Bağırsaklarda bu ilaca alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli ishal ve karın ağrısı
- Ciltte döküntü veya iltihap
- Kas ve eklem ağrısı
- Kan sayımındaki değişikliklerden dolayı ateş, boğaz ağrısı ya da kırıklık
- Karaciğer ya da safra akışı bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık
- Saç dökülmesi ve kelleşme
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferik nöropati)
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü azalma

Bilinmiyor:

- Böbrek taşları ve buna bağlı böbrek ağrısı (ayrıca bkz. Bölüm 2)

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 0800 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KOLESA'nın saklanması

KOLESA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRZ1AxQ3NRZW56Q3NRYnUyYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOLESA'yı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:
İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No: 10/ 34885, Sancaktepe/ İstanbul
Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi Ltd. Şti.
Sultanbeyli/İstanbul

Bu kullanma talimatı 20/08/2023 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRZ1AxQ3NRZW56Q3NRYnUyYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys