

COLSYN (COLCHICINE TABLET USP 500 MCG)

Colchicine (0.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan COLSYN
2. Bagaimana COLSYN berfungsi
3. Sebelum menggunakan COLSYN
4. Cara menggunakan COLSYN
5. Semasa menggunakan COLSYN
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan COLSYN
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan COLSYN

0.5MG digunakan untuk melegakan gout akut apabila tindak balas dramatik boleh dikenalpasti. Ia juga digunakan untuk penyakit gout yang berulang dan untuk menghalang serangan akut semasa beberapa bulan pertama rawatan dengan *Allopurinol* atau penyekat gout

Bagaimana COLSYN berfungsi

Colchicine memberi respon dramatik pada gout akut berkemungkinan dengan mengurangkan tindak balas keradangan kepada kristal *urate*. *Colchicine* juga mempunyai tindakan anti-mitotik (menghalang pembahagian sel).

Sebelum menggunakan COLSYN

- Bila tidak boleh menggunakan

Mengandung dan menyusukan anak
Jangan ambil COLSYN jika anda mengandung, cuba untuk mengandung atau fikir anda mungkin mengandung.

Jangan ambil COLSYN jika anda menyusukan bayi. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil mana – mana ubat.

Sebelum mula menggunakan COLSYN

Beritahu doktor jika anda mempunyai:

- Alahan kepada bahan aktif atau tidak aktif.

- Discrasias darah.
- Kehamilan.
- Penyusuan.
- Potensi beranak.
- Kerosakan buah pinggang yang teruk.
- Kerosakan hepatic yang teruk.
- Menjalani hemodialisis.
- Kerosakan buah pinggang atau hepatic yang mengambil perencat P-glikoprotein (P-gp) atau perencat CYP3A4 yang kuat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Potensi risiko kepada interaksi ubat yang teruk, termasuk kematian, dalam sesetengah pesakit yang dirawat dengan:

- Clarithromycin (Antibiotik)
- Cyclosporin (mencegah penolakan organ pada orang yang telah menerima pemindahan organ)
- Erythromycin (Antibiotik)
- Antagonis Saluran Calcium (seperti Verapamil dan Diltiazem)
- Telitromisin (Antibiotik)
- Ketoconazole (Antifungal)
- Itraconazole (Antifungal)
- Perencat protease HIV
- Nefazodone (Antidepresan)

Elakkan mengambil limau gedang dan jus limau gedang semasa menggunakan *Colchicine*.

Cara menggunakan COLSYN

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk melegakan gout akut:

1 mg (2 tablet) diikuti dengan 500 mikrogram (1 tablet) selepas 1 jam.

Tablet tidak boleh dimakan selanjutnya selama 12 jam.

Rawatan boleh disambung semula selepas 12 jam, sekiranya perlu, dengan dos maxima 500 mikrogram (1 tablet) setiap 8 jam sehingga gejala diletakkan.

Rawatan mesti dihentikan bila gejala telah diletakkan atau apabila sejumlah 6 mg (12 tablet) telah dimakan.

Tidak boleh makan melebihi 6 mg (12 tablet) untuk setiap kursus rawatan.

Selepas satu kursus rawatan, kursus rawatan yang lain jangan dimulakan untuk sekurang-kurangnya 3 hari (72 jam).

Pencegahan serangan gout semasa terapi pemulaan dengan allopurinol dan ubat urikosurik:

500 mikrogram 2 kali sehari.

Tempoh rawatan harus ditentukan setelah faktor seperti frekuensi suar, tempoh gout dan kehadiran dan ukuran tophi telah dinilai.

Ikut arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi dengan berhati-hati. Arahan yang diberikan mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan COLSYN untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Tanya doktor atau ahli farmasi apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Dos berlebihan boleh menyebabkan rasa terbakar di dalam perut, tekak atau kulit, muntah-muntah, sawan, cirit-birit, demam, otot yang lemah, paru-paru

COLSYN (COLCHICINE TABLET USP 500 MCG)

Colchicine (0.5 mg)

berair, tekanan pernafasan atau kegagalan buah pinggang.

Semasa menggunakan COLSYN

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan COLSYN. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan diarah oleh doktor.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda

Jangan beri COLSYN kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Colchicine berpotensi membawakesan toksik; jangan melebihi dos yang ditetapkan oleh doktor dengan pengetahuan dan pengalaman yang diperlukan.

Colchicine mempunyai jendela terapi yang sempit. Ia harus dihentikan sekiranya gejala toksik seperti mual, muntah, sakit perut, cirit-birit berlaku. Colchicine boleh menyebabkan kemerosotan fungsi tulang sumsum yang teruk (keadaan ketiadaan granulosit dan kekurangan leukosit, kekurangan darah merah, pengurangan platlet dalam darah). Perubahan jumlah darah mungkin beransur-ansur atau sangat mendadak. Kekurangan darah merah khususnya mempunyai kadar kematian yang tinggi. Pemeriksaan gambar darah secara berkala sangat penting.

Sekiranya pesakit mengalami tanda-tanda atau gejala yang dapat menunjukkan discrasia sel darah, seperti demam, stomatitis, sakit tekak, pendarahan yang berpanjangan, lebam atau gangguan kulit, rawatan dengan Colchicine harus dihentikan segera dan penyelidikan haematologi penuh harus dilakukan segera.

Colchicine perlu diberikan dengan berhati-hati dalam kes:

- Kerosakan hati atau buah pinggang.
- Penyakit kardiovaskular
- Gangguan saluran gastrousus
- Pesakit yang tua dan lemah
- Pesakit dengan kelainan dalam jumlah darah

Pesakit dengan masalah hati atau buah pinggang harus dipantau dengan teliti untuk kesan sampingan Colchicine. Pemberian bersama dengan perencat P-gp dan / atau perencat CYP3A4 sederhana atau kuat akan meningkatkan pendedahan kepada Colchicine, yang boleh menyebabkan keracunan yang disebabkan oleh Colchicine termasuk kematian. Sekiranya rawatan dengan perencat P-gp atau perencat CYP3A4 sederhana atau kuat diperlukan pada pesakit dengan fungsi buah pinggang dan hati yang normal, pengurangan dos Colchicine atau gangguan rawatan Colchicine adalah disyorkan.

Produk ubat ini mengandungi laktosa. Pesakit dengan masalah keturunan yang jarang berlaku kerana intoleransi galaktosa, kekurangan Lapp laktase atau penyerapan glukosa-galaktosa jangan mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, COLSYN boleh

menyebabkan kesan-kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan selalunya cirit-birit, loya, muntah-muntah dan kesakitan abdomen sering menjadi tanda-tanda awal keracunan, Tekanan tulang sumsum dengan penurunan jumlah sel darah putih, kiraan platelet darah rendah dan kegagalan sumsum tulang telah berlaku pada rawatan yang berpanjangan seperti mempunyai kerosakan saraf, ruam-ruam dan lemah otot dan keguguran rambut.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI).

Cara penyimpanan dan pelupusan COLSYN

Penyimpanan

Jauhi ubat daripada kanak-kanak Simpan di tempat kering di bawah 30°C

Pastikan bekas ditutup rapat Lindungi daripada cahaya

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berwarna putih, bulat/dwi- cembung tidak bersalut dan kosong pada dua dua permukaan

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Colchicine

Bahan-bahan tidak aktif

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, PVP K30, Purified Talc, Colloidal Anhydrous Silica & Magnesium Stearate

- Nombor MAL

MAL22096029ACZ

Pengilang

XL LABORATORIES PVT. LTD.
E-1223, Phase-I Extn, (Ghatal) RIICO Indl. Area,
Bhiwadi-301019, Rajasthan, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn. Bhd.,
No 53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara, 52200, Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

10/01/2023

Nombor siri:

NPRA (R2) 21/145