

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Colchicine Ria 0,5 mg tabletid
Colchicine

Oluline hoiatus!

Ärge ületage soovitatud annust. Üleannustamine, sealhulgas koostoimete eiramine, võib viia surmava, väga valuliku ja pöördumatu mürgistuseni, millel on surmav tagajärg. Konsulteerige selle infolehe jaotistega 2, 3 ja 4.

Ravim tuleb enne ja pärast kasutamist hoida teistele kättesaamatus kohas.

Lugege kogu infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Colchicine Ria tabletid ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Colchicine Ria tabletid ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Colchicine Ria tablettides on toimeaine kolhitsiin.

Kolhitsiin kuulub podagravastaste ravimite rühma (podagra on liigesepõletik, millega kaasneb valu). Seda ravimit kasutatakse podagrahoo ennetamiseks või raviks.

Podagra korral on teie veres liiga palju kusihapet. See võib põhjustada kusihappekristallide sattumist liigesevedelikku, mis viib põletikureaktsioonini. See ravim vähendab seda põletikureaktsiooni.

Lastel määratakse seda ravimit perekondliku Vahemere palaviku korral. (FMF, pärilik haigus, mille puhul esinevad palavikuhood ja kõhu-, rinna- või liigesevaluhood). See ravim ennetab FMF-i hooge ja ebatavalist valkude ladestumist kudedesse ja organitesse (amüloidoos).

Kas teie kaebus ei vähene või muutub see isegi hullemaks? Võtke siis ühendust oma arstiga.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

- Teie neerud ei tööta hästi.
- Teie maks ei tööta hästi.
- Teil on tõsised verehäired.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist:

- kui teil on probleeme südame, neerude, maksa või seedimisega,
- kui te olete eakas ja nõrgenenud,
- kui teil on verehaigus.

See ravim võib olla mürgine, seega on oluline, et te ei võtaks rohkem kui arst on määranud.

Selle ravimi tõhusa annuse ja üleannustamise vahel on vaid väike erinevus. Kui teil tekivad sellised sümptomid nagu põletustunne suus või kurgus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu ja kõhulahtisus, lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga (vt ka jaotis 4 'Võimalikud kõrvaltoimed').

- kui teil tekivad sellised sümptomid nagu palavik, suu põletik, kurguvalu või pikaajaline veritsus, verevalumid või nahaprobleemid, lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. Need võivad olla märgid tõsisest vereprobleemist ja teie arst võib soovida kohe vereanalüüsi teha (vt ka jaotis 4 'Võimalikud kõrvaltoimed').
- see ravim võib põhjustada teie luuüdi halvenemist (liiga vähe valgeid vereliblesid, mis muudab teid haigustele vastuvõtlikumaks (agranulotsütoos)), liiga vähe trombotsüüte (trombotsütopeeniat), vähem hemoglobiini ja punaseid vereliblesid, kuna punaseid vereliblesid ei toodeta (aplastiline aneemia). Eriti aplastiline aneemia suurendab suremise riski. Teie verd tuleb regulaarselt kontrollida.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Lastele võib seda ravimit määrata ainult meditsiinilise spetsialisti järelevalve all, kellel on vajalikud teadmised ja kogemused. Puuduvad andmed selle ravimi pikaajalise kasutamise mõju kohta lastel. Seda ravimit määratakse peamiselt lastele, kellel on perekondlik Vahemere palavik (FMF).

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Colchicine Ria tablettidele veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Teise ravimi kasutamine samal ajal kui Colchicine Ria tablette võib mõjutada tablettide toimet või teise ravimi toimet.

Olge ettevaatlik, kui kasutate ka ravimeid, mis võivad muuta verepilti või põhjustada neerude või maksa halvenemist.

Kui kasutate Colchicine Ria tablette koos ühe allpool loetletud ravimiga, on suurem oht kõrvaltoimete tekkeks kolhitsiini mürgistuse tõttu (kolhitsiini toksilisus). Need kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja eluohtlikud.

Ärge kasutage kolhitsiini samaaegselt nende ravimitega:

- teatud antibiootikumid (bakteriaalsete infektsioonide ravimid, nt erütromütsiin ja klaritromütsiin). Kolhitsiini ja nende antibiootikumide samaaegne kasutamine võib viia kolhitsiini mürgistuseeni. Kui võimalik, ärge kasutage neid ravimeid samaaegselt.

Kui muud ravi ei ole võimalik, võib teie arst vähendada kolhitsiini annust ja teid jälgida;

- seenevastased ravimid (ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, posakonasool);
- ravimid südamehaiguste raviks (verapamiil ja diltiaseem);
- ritonaviir (spetsiifiline proteaasi inhibiitor, ravim HIV-viiruse raviks);
- tsüklosporiin (see ravim vähendab teie keha immuunsust infektsioonide vastu (infektsioon on bakterite või viiruste põhjustatud põletik. Immuunsus tagab kaitse haiguste vastu).

Kui te kasutate mõnda ülaltoodud ravimitest, võib teie arst kohandada teie Colchicine Ria tablettide annust või ajutiselt peatada ravi Colchicine Ria tablettidega. Kui teil on maksa- või neeruprobleeme ja te kasutate mõnda ülaltoodud ravimitest, ei tohi te Colchicine Ria tablette kasutada.

Teavitage oma arsti või apteekrit ka siis, kui te kasutate mõnda allpool loetletud ravimitest:

- Allpool loetletud ravimite kasutamine koos kolhitsiiniga võib põhjustada tõsist lihashaigust (müopaatia) ja lihaskahjustusi (seda nimetatakse rabdomüolüüsiks. Teil võib esineda lihaskrambid, mis ei möödu, lihaskrambid, lihaskrambid, mõnikord tume uriin, iiveldustunne):

Statiinid, nagu simvastatiin, fluvastatiin või pravastatiin (need on ravimid, mida kasutatakse kolesterooli alandamiseks),
fibraadid (nt gemfibrosiil, fenofibraat – ravimid, mida kasutatakse kolesterooli ja mõnede vere rasvade alandamiseks),
digoksiin (ravim südamepuudulikkuse ja südame rütmihäirete raviks),
tsimetidiin (ravim soole- või maohaavandite vastu) ja tolbutamiid (ravim, mis alandab veresuhkrut). Kolhitsiini toime võib seetõttu tugevneda, vitamiin B12 (tsüanokobalamiin). Kolhitsiin võib vähendada vitamiin B12 imendumist maost ja soolestikust.

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu ja joogi osas?

Ärge jooge greibimahla ega sööge greipe, kui te kasutate seda ravimit. Greibimahl võib suurendada kolhitsiini sisaldust veres ja põhjustada mürgistust.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Rasedus

Te ei tohi seda ravimit kasutada, kui olete rase või võite rasestuda ravi ajal podagra või perekondliku Vahemere palaviku (FMF) korral. Kui te siiski rasestute selle ravimi kasutamise ajal või 3 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist, peab teie arst andma teile teavet võimalike sünnidefektide kohta. Seda nimetatakse geneetiliseks nõustamiseks.

Imetamine

Toimeaine kolhitsiin satub teie rinnapiima.

Seda ravimit ei tohi kasutada naistel, kellel on podagra ja kes toidavad last rinnaga. Naistel, kellel on perekondlik Vahemere palavik (FMF) ja kes toidavad last rinnaga, tuleb otsustada, kas lõpetada imetamine või lõpetada ravi kolhitsiiniga või mitte alustada ravi. Tuleb kaaluda imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Viljakus

Kui perekondlikku Vahemere palavikku (FMF) ei ravita, võib see põhjustada viljatust. Seetõttu tuleb selle ravimi kasutamist kaaluda võimalike riskide suhtes. Ravimit võib kaaluda, kui sümptomid on nii tõsised, et ravi on vajalik.

Kui kolhitsiini kasutatakse ägeda podagra raviks või podagrahoo profülaktikaks uraati alandava ravi alustamisel

Meespatsiendid ei tohi ravi ajal ja vähemalt 6 kuu jooksul pärast kolhitsiinravi lõpetamist last eostada. Kui selle aja jooksul tekib rasedus, tuleb anda geneetilist nõustamist.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Pange tähele: võite muutuda uniseks või uimaseks. Kui teil esineb neid sümptomeid, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Colchicine Ria tabletid sisaldavad laktoosi

See ravim sisaldab laktoosmonohüdraati.

Kas arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid? Võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Teie arst ütleb teile, kui palju seda ravimit peate võtma ja kui kaua peate seda võtma.

Kolhitsiin võib olla toksiline. Seetõttu on oluline, et te ei võtaks rohkem kui ettenähtud annus.

Podagra

Kasutamine täiskasvanutel:

Annustamine äkilise podagrahoo korral:

Soovitav annus on 0,5 mg 2 kuni 3 korda päevas. Võimalik, et teile määratakse esmalt algannus 1 mg. Ravi tuleb lõpetada, kui teil tekivad seedetrakti kaebused ja kui ravim ei avalda 2 kuni 3 päeva jooksul mõju.

Ravi tuleb lõpetada, kui kaebused on vähenenud või kui on võetud kokku 6 mg kolhitsiini. Te ei tohi võtta rohkem kui see ühe ravikuuri jooksul.

Pärast selle ravimi kuuri lõpetamist võite alustada uut kuuri alles vähemalt 3 päeva hiljem.

Annustamine podagrahoo ennetamiseks:

Tavaline annus on 0,5 mg kuni 1 mg päevas, võtta öhtul.

Perekondlik Vahemere palavik

Kasutamine täiskasvanutel

Soovitav annus on 1-3 mg päevas. Annust võib manustada üheainsa annusena. Kas võtate rohkem kui 1 mg päevas? Siis võib see jagada kaheks osaks päeva jooksul.

Kui sümptomid ei vähene, tuleb kolhitsiini annust järk-järgult suurendada kuni maksimaalselt 3 mg päevas. Iga päevase annuse suurendamise korral tuleb hoolikalt jälgida kõrvaltoimeid.

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

Perekondliku Vahemere palavikuga (FMF) lastel sõltub soovitatav annus vanusest.

- Alla 5-aastased lapsed: 0,5 mg päevas;
- Lapsed vanuses 5 kuni 10-aastased lapsed: 1 mg päevas;
- Üle 10-aastased lapsed: 1,5 mg päevas.

Amüloidnefroosiga (ebatavaline valkude ladestumine kudedes ja elundites neerudes) lastel võib annust olla vaja suurendada kuni 2 mg päevas.

Kui teil on neeru- ja maksaprobleemid

Teie arst võib teie ravimi annust vähendada; annus on 0,5 mg kolhitsiini päevas ja te peate hoolikalt jälgima kõrvaltoimeid. Ärge võtke seda ravimit, kui teil on tõsised neeru- või maksaprobleemid. Vaadake jaotis 2: 'Millal ei tohi seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?'

Kuidas seda ravimit kasutada ja kuidas seda võtta?

Suukaudselt (läbi suu)

Tablett tuleb võtta koos klaasi veega.

Ravi kestus

Teie arst ütleb teile, kui palju tablette peate kasutama ja kui kaua tohib tablette kasutada. Kui märkate, et kolhitsiinitabletid on liiga tugevad või liiga nõrgad, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui olete kasutanud liiga palju kolhitsiinitablette, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui olete seda ravimit liiga palju kasutanud, võtke kohe ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Võtke kaasa see infoleht ja kõik allesjäänud Colchicine Ria tabletid. Selle ravimi liiga suur annus võib olla väga mürgine ja isegi surmav. Üleannustamise esimesed sümptomid (mis ilmnevad keskmiselt 3 tunni pärast, kuid võivad ilmuda ka hiljem) võivad olla: iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, verine kõhulahtisus ja madal vererõhk. Umbes 7 päeva pärast manustamist võib esineda ajutine valgete vereliblede arvu tõus (leukotsütoos) ja juuste väljalangemine.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui olete annuse vahele jätnud, võtke see niipea kui võimalik. Kui on peaaegu aeg järgmise annuse võtmiseks, jätke vahelejäänud annus vahele ja võtke oma ravim tavalisel ajal. Ärge võtke seda ravimit lühema ajavahemiku järel kui arst on määranud. Kahtluse korral võtke alati ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Kui lõpetate äkki selle ravimi võtmise, võivad ravi alguses esinenud sümptomid uuesti ilmned. Konsulteerige alati oma arstiga, kui kaalute lõpetamist.

Kui teil on küsimusi selle ravimi kasutamise kohta, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga:

liveldus (halb enesetunne), oksendamine (haige olemine), kõhuvalu ja kõhulahtisus (vt ka jaotis 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“). Need kõrvaltoimed on sagedased (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Sümptomid nagu palavik, suu põletik, kurguvalu, pikaajaline veritsus, verevalumid või nahaprobleemid. Need võivad olla märgid, et teil on tõsine vereprobleem luuüdi depressiooni tõttu (vt ka jaotis 2 „Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?“). Nende kõrvaltoimete sagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Muud täheldatud kõrvaltoimed (tundmatu sagedusega) on:

Närvipõletik, mis võib põhjustada valu, nõrkust, surinat või kipitust
tuim tunne

Närvikahjustus

Maksakahjustus

Juuste väljalangemine

Lööve

Valu või nõrkus lihastes

Ebanormaalne lihaste lagunemine, mis võib viia neeruprobleemideni (rabdomüolüüs)

Neerukahjustus

Menstruatsioonide puudumine

Valulik menstruatsioon

Vitamiin B12 puudus

Kurguvalu

Vähenenud võime toota spermat (madal või null spermatoosidide arv)

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Te võite kõrvaltoimetest ka otse teatada Hollandi Kõrvaltoimete Keskusele Lareb, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud blistripakendil ja karbil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja viimane päev.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

See infoleht ei sisalda kogu teavet teie ravimi kohta. Kui teil on küsimusi või kahtlusi, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on kolhitsiin. Iga Colchicine Ria 0,5 mg tablett sisaldab 0,5 mg kolhitsiini.

Selle ravimi teised ained (abiained) on laktoosmonohüdraat, pregelleeritud tärklis, naatriumtärklisglükolaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, steariinhape.

Kuidas näevad Colchicine Ria tabletid välja ja kui palju on neid pakendis?

Colchicine 0,5 mg tabletid

Valged kuni murtud-valged, ümmargused, mõlemalt poolt kumerad, katmata tabletid, mille ühel küljel on pressitud "L" ja teine külg on sile (umbes 5 mm läbimõõduga ja umbes 2,6 mm paksusega)

Colchicine Ria tabletid on pakitud PVC/PVDC blisterpakenditesse alumiiniumfooliumiga. Iga pakend sisaldab 20, 30, 50, 60, 75, 90 ja 100 tabletti.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloo hoidja ja tootja:

Müügiloo hoidja:

RIA Generics Ltd
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin 7
D07 P4AX
Iirimaa

Tootja:

RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
Cork T12H1XY
Iirimaa Vabariik

Teabe ja kirjavahetuse jaoks Hollandis

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506GM Zaandam
Tel. 075-6120511
Email: info@focuscare.nl

Registrisse kantud:

Colchicine Ria 0,5 mg tabletid RVG 121364

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all

Malta Colchicine 0.5 mg tabletid

Hispaania Colchicina RIA 1 mg tabletid

Holland Colchicine Ria 0,5 mg ja 1 mg tabletid

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud veebruaris 2024