

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Colchicine Ria 0,5 mg tabletit  
Colchicine

### Tärkeä varoitus!

Älä ylitä suositeltua annosta. Yliannostus, mukaan lukien vuorovaikutusten huomiotta jättäminen, voi johtaa kuolemaan johtavaan, erittäin kivuliaaseen ja peruuttamattomaan myrkytykseen. Katso tämän pakkausselosteen kohdat 2, 3 ja 4.

Lääke on pidettävä poissa muiden ulottuvilta ennen ja jälkeen käytön.

Lue koko pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla vielä kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla.

Saatko jonkin kohdan 4 mainituista haittavaikutuksista? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

### Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Colchicine Ria tabletit ovat ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä ovat Colchicine Ria -tabletit ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Colchicine Ria -tableteissa vaikuttava aine on kolkisiini.

Kolkisiini kuuluu kihtilääkkeiden ryhmään (kihti on niveltulehdus, johon liittyy kipua). Tätä lääkettä käytetään kihdin kohtauksen ehkäisyyn tai hoitoon.

Kihdissä veressäsi on liikaa virtsahappoa. Tämä voi johtaa virtsahappokiteiden kertymiseen nivelten nesteeseen, mikä aiheuttaa tulehdusreaktion. Tämä lääke vähentää tätä tulehdusreaktiota.

Lapsille tätä lääkettä määrätään familiarisen Välimeren kuumeen hoitoon. (FMK, perinnöllinen sairaus, johon liittyy kuumekohtauksia ja vatsan, rinnan tai nivelten kipukohtauksia). Tämä lääke ehkäisee FMF-kohtauksia ja epätavallista proteiinien kertymistä kudoksiin ja elimiin (amyloidoosi).

Eikö vaivasi vähene tai paheneeko se jopa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi.

### 2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Munuaistesi toiminta on heikentynyt.
- Maksasi toiminta on heikentynyt.
- Sinulla on vakavia veren poikkeavuuksia.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen ottamista:  
jos sinulla on sydän-, munuais-, maksa- tai ruoansulatusongelmia,  
jos olet iäkäs ja heikentynyt,  
jos sinulla on verisairaus.

Tämä lääke voi olla myrkyllinen, joten on tärkeää, ettet ota enempää kuin lääkärisi määräämä annos.

Tämän lääkkeen tehokkaan annoksen ja yliannostuksen välillä on vain pieni ero. Jos sinulla ilmenee oireita, kuten polttava tunne suussa tai kurkussa, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu ja ripuli, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi (katso myös kohta 4 'Mahdolliset haittavaikutukset').

- jos sinulla ilmenee oireita, kuten kuume, suun tulehdus, kurkkukipu tai pitkittynyt verenvuoto, mustelmat tai iho-oireet, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta veriongelmosta, ja lääkärisi saattaa haluta tehdä sinulle heti verikokeen (katso myös kohta 4 'Mahdolliset haittavaikutukset').
- tämä lääke voi heikentää luuytimen toimintaa (liian vähän valkosoluja, mikä tekee sinusta alttiimman sairastumiselle (agranulosytoosi)), liian vähän verihiutaleita (trombosytopenia), vähemmän hemoglobiinia ja punasoluja, koska punasoluja ei muodostu (aplastinen anemia). Erityisesti aplastinen anemia lisää kuolemanriskiä. Veresi on tarkistettava säännöllisesti.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Lasten käytössä tätä lääkettä saa määrätä vain lääketieteellisen asiantuntijan valvonnassa, jolla on tarvittava tieto ja kokemus. Ei ole tietoja tämän lääkkeen pitkäaikaisen käytön vaikutuksista lapsilla. Tätä lääkettä määrätään erityisesti lapsille, joilla on familiaalinen Välimeren kuume (FMF).

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Colchicine Ria -tablettien lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Toisen lääkkeen käyttö Colchicine Ria -tablettien kanssa voi vaikuttaa siihen, miten tabletit toimivat tai miten toinen lääke toimii.

Ole varovainen, jos käytät myös lääkkeitä, jotka voivat muuttaa verenkuvaa tai heikentää munuaisten tai maksan toimintaa.

Jos käytät Colchicine Ria -tabletteja yhdessä jonkin alla mainitun lääkkeen kanssa, on suurempi riski saada haittavaikutuksia kolkisiinin myrkytyksen vuoksi (kolkisiinitoksisuus). Nämä haittavaikutukset voivat olla vakavia ja hengenvaarallisia.

Älä käytä kolkisiinia samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa:

- tietyt antibiootit (bakteeri-infektioiden hoitoon, esim. erytromysiini ja klaritromysiini). Kolkisiinin ja näiden antibioottien samanaikainen käyttö voi johtaa kolkisiinin myrkytykseen. Jos mahdollista, älä käytä näitä lääkkeitä samanaikaisesti.

Jos muuta hoitoa ei ole mahdollista, lääkärisi voi alentaa kolkisiinin annosta ja pitää sinut seurannassa;

- sienilääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli);
- sydänsairauksien hoitoon tarkoitettut lääkkeet (verapamiili ja diltiatseemi);
- ritonaviiri (spesifinen proteaasineestäjä, lääke HIV-viruksen hoitoon);
- siklosporiini (tämä lääke heikentää kehosi immuunijärjestelmää infektioita vastaan (infektio on bakteerien tai virusten aiheuttama tulehdus. Immuunijärjestelmä suojaa sairauksilta).

Jos käytät jotakin yllä mainituista lääkkeistä, lääkärisi saattaa muuttaa Colchicine Ria -tablettien annostusta tai keskeyttää hoidon tilapäisesti. Jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia ja käytät jotakin yllä mainituista lääkkeistä, et saa käyttää Colchicine Ria -tabletteja.

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi myös, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Seuraavien lääkkeiden käyttö samanaikaisesti kolkisiinihoidon kanssa voi aiheuttaa vakavaa lihassairautta (myopatia) ja lihaskrampeja (tätä kutsutaan rhabdomyolysiksi. Voit kokea lihaskipua, joka ei mene ohi, lihaskrampeja, lihasten heikkoutta, joskus colan väristä virtsaa, pahoinvointia):  
Statiinit, kuten simvastatiini, fluvastatiini tai pravastatiini (nämä ovat lääkkeitä, joita käytetään kolesterolin alentamiseen),  
fibriinit (esim. gemfibrotsiili, fenofibraatti – lääkkeitä, joita käytetään kolesterolin ja joidenkin veren rasvojen alentamiseen),  
digoksiini (lääke sydämen vajaatoiminnan ja rytmihäiriöiden hoitoon),  
simetidiini (lääke suolisto- tai mahahaavoihin) ja tolbutamidi (lääke, joka alentaa verensokeria). Kolkisiinin vaikutus voi näin ollen voimistua.  
B12-vitamiini (syanokobalamiini). Kolkisiinin voi heikentää B12-vitamiinin imeytymistä mahalaukusta ja suolistosta.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen suhteen?

Älä juo greippimehua äläkä syö greippejä, kun käytät tätä lääkettä. Greippimehu voi lisätä kolkisiinin määrää veressä ja aiheuttaa myrkytyksen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Et saa käyttää tätä lääkettä, jos olet raskaana tai voit tulla raskaaksi kihti- tai familiaalisen Välimeren kuumeen (FMF) hoidon aikana. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana tai 3 kuukauden kuluessa hoidon päättymisestä, lääkärisi tulee antaa sinulle tietoa mahdollisista synnynnäisistä poikkeavuuksista. Tätä kutsutaan geneettiseksi neuvonnaksi.

### Imetys

Vaikuttava aine kolkisiini erittyy rintamaitoon.

Tätä lääkettä ei saa käyttää kihtiä sairastavilla naisilla, jotka imettävät. Familiaalisesta Välimeren kuumeesta (FMF) kärsivien imettävien naisten tulee päättää joko imetyksen lopettamisesta tai kolkisiinihoidon lopettamisesta tai hoidon aloittamatta jättämisestä. Imetyksen hyöty lapselle ja hoidon hyöty naiselle tulee punnita vastakkain.

### Hedelmällisyys

Hoitamattomana familiaalinen Välimeren kuume (FMF) voi myös johtaa hedelmättömyyteen. Siksi tämän lääkkeen käyttöä tulee harkita mahdollisten riskien suhteen. Läkettä voidaan harkita, jos oireet ovat niin vakavia, että hoito on tarpeen.

Jos kolkisiinia käytetään akuutin kihdin hoitoon tai kihdin kohtauksen ehkäisyyn uraattia alentavan hoidon aloittamisen yhteydessä

Miespotilaat eivät saa siittää lasta hoidon aikana ja vähintään 6 kuukauden ajan kolkisiinihoidon päättymisen jälkeen. Jos tänä aikana tapahtuu raskaus, on annettava perinnöllisyysneuvontaa.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Huomio: saatat tuntea itsesi uneliaaksi tai huimaavaksi. Jos sinulla on näitä oireita, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Colchicine Ria -tabletit sisältävät laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosimonohydraattia.

Onko lääkärisi kertonut, että et siedä joitakin sokereita? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

### 3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka paljon tätä lääkettä sinun tulee ottaa ja kuinka kauan sinun tulee sitä käyttää.

Kolkisiini voi olla myrkyllistä. Siksi on tärkeää, ettet ota enempää kuin määrätty annos.

### Kihti

Käyttö aikuisille:

Annostus äkillisen kihtikohtauksen yhteydessä:

Suosittelun annos on 0,5 mg 2-3 kertaa päivässä. Saat saada aloitusannoksen 1 mg. Hoito on lopetettava, jos saat maha-suolikanavan oireita ja jos lääke ei tehoa 2-3 päivän kuluessa.

Kuuri on lopetettava, kun oireet ovat vähentyneet tai kun on otettu yhteensä 6 mg kolkisiinia. Et saa ottaa enempää kuin tämä yhden hoitokuurin aikana.

Tämän lääkekuurin jälkeen voit aloittaa uuden kuurin aikaisintaan 3 päivän kuluttua.

Annostus kihtikohtauksen ehkäisyyn:

Normaali annos on 0,5 mg - 1 mg päivässä, otettuna illalla.

Familiaalinen Välimeren kuume

Käyttö aikuisilla

Suosittelun annos on 1-3 mg päivässä. Annos voidaan antaa yhtenä annoksena. Jos saat yli 1 mg päivässä, se voidaan jakaa kahteen osaan päivän aikana.

Jos oireet eivät vähene, kolkisiiniannosta on lisättävä asteittain enintään 3 mg:aan päivässä. Jokaisen päiväannoksen korotuksen yhteydessä on tarkkailtava haittavaikutuksia huolellisesti.

Käyttö lapsilla ja nuorilla alle 18 vuotta

Perinnöllistä Välimeren kuumetta (FMF) sairastavilla lapsilla suositeltu annos riippuu iästä.

- Alle 5-vuotiaat lapset: 0,5 mg päivässä;
- Lapset välillä 5 ja 10 vuoden ikäiset lapset: 1 mg päivässä;
- Yli 10-vuotiaat lapset: 1,5 mg päivässä.

Amyloidoosin (epätavallinen proteiinien kertyminen kudoksiin ja elimiin munuaisissa) sairastavilla lapsilla annosta voidaan joutua nostamaan 2 mg:aan päivässä.

Jos sinulla on munuais- ja maksavaivoja

Lääkärisi saattaa pienentää tämän lääkkeen annostasi; annos on 0,5 mg kolkisiinia päivässä ja haittavaikutuksia on tarkkailtava huolellisesti. Älä ota tätä lääkettä, jos sinulla on vakavia munuais- tai maksavaivoja. Katso kohta 2: 'Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?'

Miten käytät tätä lääkettä ja miten otat sen?

Suun kautta (suun kautta)

Tabletti on otettava lasillisen veden kanssa.

Hoitojakso

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka monta tablettia sinun tulee käyttää ja kuinka kauan voit käyttää tabletteja.

Jos huomaat, että kolkisiinipillerit ovat liian vahvoja tai liian heikkoja, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet käyttänyt liikaa kolkisiinipillereitä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Jos olet käyttänyt liikaa tätä lääkettä, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai lähimmän sairaalan päivystykseen. Ota tämä pakkausseloste ja mahdolliset jäljellä olevat Colchicine Ria -tabletit mukaasi. Liian suuri annos tätä lääkettä voi olla erittäin myrkyllinen ja jopa hengenvaarallinen. Yliannostuksen ensimmäiset oireet (jotka ilmenevät keskimäärin 3 tunnin kuluttua, mutta mahdollisesti myöhemmin) voivat olla: pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, verinen ripuli ja matala verenpaine.

Noin 7 päivää nauttimisen jälkeen voi esiintyä tilapäistä valkosolujen lisääntymistä (leukosytoosi) ja hiustenlähtöä.

Unohditko ottaa tämän lääkkeen?

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos olet unohtanut annoksen, ota se mahdollisimman pian. Jos on melkein aika seuraavalle annokselle, jätä unohtunut annos väliin ja ota lääkkeesi tavanomaiseen aikaan. Älä ota tätä lääkettä lyhyemmällä aikavälillä kuin lääkärisi on määrännyt. Ota aina yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos olet epävarma.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Kun lopetat äkillisesti tämän lääkkeen käytön, voivat hoidon alussa olleet oireet palata. Keskustele aina lääkärisi kanssa, jos harkitset lopettamista.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystykseen:

Pahoinvointi (huonovointisuus), oksentelu (sairastuminen), vatsakipu ja ripuli (katso myös kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet"). Nämä haittavaikutukset ovat yleisiä (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

Oireet kuten kuume, suun tulehdus, kurkkukipu, pitkäaikainen verenvuoto, mustelmat tai iho-ongelmat. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta veriongelmosta, joka johtuu luuydinsuppressiosta (katso myös kohta 2 "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?"). Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys ei ole tiedossa (ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella).

Muita havaittuja haittavaikutuksia (joiden esiintymistiheys on tuntematon) ovat:

Hermojen tulehdus, joka voi aiheuttaa kipua, heikkoutta, pistelyä tai kihelmöintiä tunnottomuus

Hermovaurio

Maksavaurio

Hiustenlähtö

Ihottuma

Kipu tai heikkous lihaksissa

Epänormaali lihasten hajoaminen, joka voi johtaa munuaisongelmiin (rabdomyolyysi)

Munuaisten vaurio

Kuukautisten puuttuminen

Kivuliaat kuukautiset

B12-vitamiinin puutos

Kurkkukipu

Vähentynyt kyky tuottaa siittiöitä (matala tai nolla siittiöiden määrä)

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy läpipainopakkauksesta ja laatikosta EXP-kohdan jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

Tämä pakkausseloste ei sisällä kaikkia tietoja lääkkeestäsi. Jos sinulla on kysymyksiä tai epäilyksiä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on kolkisiini. Jokainen Colchicine Ria 0,5 mg tabletti sisältää 0,5 mg kolkisiinia.

Tämän lääkkeen muut aineet (apuaineet) ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, steariinihappo.

Miltä Colchicine Ria tabletit näyttävät ja kuinka paljon niitä on pakkauksessa?

Kolkisiini 0,5 mg tabletit

Valkoiset tai murtovalkoiset, pyöreät, molemmin puolin kuperat, päällystämättömät tabletit, joissa on toisella puolella painettuna "L" ja tasainen toisella puolella (halkaisija noin 5 mm ja paksuus noin 2,6 mm)

Colchicine Ria tabletit on pakattu PVC/PVDC läpipainopakkauksiin, joissa on alumiinifolio. Jokainen pakkaus sisältää 20, 30, 50, 60, 75, 90 ja 100 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija:  
RIA Generics Ltd

The Black Church  
St. Mary's Place, Dublin 7  
D07 P4AX  
Irlanti

Valmistaja:  
RIA Generics Limited  
Cube Building, Monahan Road  
Cork T12H1XY  
Irlannin tasavalta

Tietoja ja kirjeenvaihtoa varten Alankomaissa

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506GM Zaandam  
Puh. 075-6120511  
Sähköposti: [info@focuscare.nl](mailto:info@focuscare.nl)

Rekisteröity seuraavasti:

Colchicine Ria 0,5 mg tabletit                      RVG 121364

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä

Malta                      Colchicine 0.5 mg tablets

Espanja                      Colchicina RIA 1 mg tabletit

Alankomaat                      Colchicine Ria 0,5 mg ja 1 mg tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty helmikuussa 2024