

Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui

Colchicine Ria 0,5 mg tabletės
Kolchicinas

Svarbus įspėjimas!

Neviršykite rekomenduojamos dozės. Perdozavimas, įskaitant sąveikos ignoravimą, gali sukelti mirtiną, labai skausmingą ir negrįžtamą apsinuodijimą su mirtina baigtimi. Pasitarkite su šio pakuotės lapelio 2, 3 ir 4 skyriais.

Vaistą reikia laikyti nepasiekiamoje vietoje prieš ir po naudojimo.

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame yra svarbios informacijos jums.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Galbūt vėliau jums jo prireiks.

Turite klausimų? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nedukite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jie turi tuos pačius simptomus kaip jūs.

Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Colchicine Ria tabletės ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Colchicine Ria tabletės ir kam šis vaistas vartojamas?

Colchicine Ria tabletėse yra veiklioji medžiaga kolchicinas.

Kolchicinas priklauso vaistų nuo podagros grupei (podagra yra sąnario uždegimas, sukeltas skausmą). Šis vaistas vartojamas podagros priepuoliui išvengti arba gydyti.

Sergant podagra, jūsų kraujyje yra per daug šlapimo rūgšties. Dėl to šlapimo rūgšties kristalai gali patekti į sąnarių skystį. Tai sukelia uždegiminę reakciją. Šis vaistas sumažina šią uždegiminę reakciją.

Vaikams šis vaistas skiriamas sergant šeimine Viduržemio jūros karštine (FMK, paveldima liga, kuriai būdingi karščiavimo priepuoliai ir pilvo, krūtinės ar sąnarių skausmo priepuoliai). Šis vaistas FMK atveju apsaugo nuo priepuolių ir neįprasto baltymų nusėdimo audiniuose ir organuose (amiloidozė).

Ar jūsų skundas nesumažėja ar net pablogėja? Susisiekite su savo gydytoju.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Jūsų inkstai veikia blogai.
- Jūsų kepenys veikia blogai.
- Turite rimtų kraujo sutrikimų.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku:
jei turite širdies, inkstų, kepenų ar virškinimo problemų,
jei esate vyresnio amžiaus ir nusilpęs,
jei turite kraujo sutrikimų.

Šis vaistas gali būti toksiškas, todėl svarbu nevartoti daugiau nei gydytojo paskirta dozė.

Yra tik nedidelis skirtumas tarp veiksmingos šio vaisto dozės ir perdozavimo. Jei pasireiškia tokie simptomai kaip deginimo pojūtis burnoje ar gerklėje, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas ir viduriavimas, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

- jei pasireiškia tokie simptomai kaip karščiavimas, burnos uždegimas, gerklės skausmas ar ilgai trunkantis kraujavimas, mėlynės ar odos problemos, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Tai gali būti ženklas, kad turite rimtą kraujo problemą, ir gydytojas gali norėti atlikti kraujo tyrimą (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- šis vaistas gali sumažinti kaulų čiulpų veiklą (per mažai baltųjų kraujo kūnelių, dėl to greičiau susergama (agranulocitozė)), per mažai trombocitų (trombocitopenija), mažiau hemoglobino ir raudonųjų kraujo kūnelių, nes nesusidaro raudonieji kraujo kūneliai (aplatinė anemija). Ypač aplazinė anemija turi didelę mirties riziką. Jūsų kraujas turi būti reguliariai tikrinamas.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Vaikams šis vaistas gali būti skiriamas tik prižiūrint medicinos specialistui, turinčiam reikiamų žinių ir patirties. Nėra duomenų apie ilgalaikio šio vaisto vartojimo poveikį vaikams. Šis vaistas dažniausiai skiriamas vaikams, sergantiems šeimine Viduržemio jūros karštine (FMF).

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Colchicine Ria tabletėmis, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui. Kito vaisto vartojimas kartu su Colchicine Ria tabletėmis gali paveikti, kaip veikia tabletės arba kaip veikia kitas vaistas.

Būkite atsargūs, jei taip pat vartojate vaistus, kurie gali pakeisti kraujo vaizdą arba pabloginti inkstų ar kepenų veiklą.

Jei vartojate Colchicine Ria tabletes kartu su vienu iš toliau nurodytų vaistų, padidėja šalutinio poveikio rizika dėl apsinuodijimo kolchicinu (kolchicino toksiškumas). Šis šalutinis poveikis gali būti sunkus ir gyvybei pavojingas.

Nevartokite kolchicino kartu su šiais vaistais:

- tam tikri antibiotikai (vaistai nuo bakterinių infekcijų, pvz., eritromicinas ir klaritromicinas). Kolchicino ir šių antibiotikų vartojimas kartu gali sukelti apsinuodijimą kolchicinu. Jei įmanoma, šių vaistų neturėtumėte vartoti kartu.

Jei nėra kito gydymo būdo, gydytojas gali sumažinti kolchicino dozę ir jus stebėti;

- vaistai nuo grybelių (ketokonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas, posakonazolas);
- vaistai širdies ligoms gydyti (verapamilis ir diltiazemas);
- ritonaviras (specifinis proteazės inhibitorius, vaistas nuo ŽIV viruso gydymo);
- ciklosporinas (šis vaistas sumažina organizmo imuninę apsaugą nuo infekcijų (infekcija yra uždegimas, kurį sukelia bakterijos ar virusai. Imuninė apsauga užtikrina apsaugą nuo ligų).

Jei vartojate vieną iš aukščiau išvardytų vaistų, jūsų gydytojas gali pakeisti jūsų Colchicine Ria tablečių dozę arba laikinai nutraukti gydymą Colchicine Ria tabletėmis. Jei turite kepenų ar inkstų sutrikimų ir vartojate vieną iš aukščiau išvardytų vaistų, negalite vartoti Colchicine Ria tablečių.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate vieną iš toliau išvardytų priemonių:

- Toliau išvardytų vaistų vartojimas gydantis kolchicinu gali sukelti sunkią raumenų ligą (miopatiją) ir raumenų pažeidimą (tai vadinama rbdomiolize. Jums gali pasireikšti nuolatinis raumenų skausmas, raumenų spazmai, silpnumo jausmas raumenyse, kartais šlapimas, panašus į kolos spalvą, bloga savijauta):
Statinai, tokie kaip simvastatinas, fluvastatinas ar pravastatinas (tai vaistai, naudojami cholesterolio mažinimui),
fibratai (pvz., gemfibrozilis, fenofibratas – vaistai, naudojami cholesterolio ir kai kurių kraujo riebalų mažinimui),
digoksinas (vaistas širdies nepakankamumo ir širdies ritmo sutrikimų gydymui),
cimetidinas (vaistas nuo žarnyno ar skrandžio opų) ir tolbutamidas (vaistas, mažinantis cukraus kiekį kraujyje). Kolchicino poveikis gali būti sustiprintas, vitaminas B12 (cianokobalaminas). Kolchicinas gali sumažinti vitamino B12 pasisavinimą iš skrandžio ir žarnyno.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Nevartokite greipfrutų sulčių ir nevalgykite greipfrutų, jei vartojate šį vaistą. Greipfrutų sultys gali padidinti kolchicino kiekį kraujyje ir sukelti apsinuodijimą.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Nėštumas

Negalite vartoti šio vaisto, jei esate nėščia arba galite pastoti gydymo podagra ar šeimine Viduržemio jūros karštine (FMF) metu. Jei pastosite gydymo metu arba per 3 mėnesius po gydymo pabaigos, jūsų gydytojas turi suteikti jums informaciją apie galimą gimimo defektų atsiradimą. Tai vadinama genetinė konsultacija.

Žindymas

Veiklioji medžiaga kolchicinas patenka į jūsų motinos pieną.

Šis vaistas negali būti vartojamas moterims, sergančioms podagra, kurios žindo. Moterims, sergančioms šeimine Viduržemio jūros karštine (FMF), kurios žindo, turi būti nuspręsta arba nutraukti žindymą, arba nutraukti kolchicino terapiją, arba nepradėti gydymo. Turi būti įvertinta žindymo nauda vaikui ir gydymo nauda moteriai.

Vaisingumas

Jei šeiminei Viduržemio jūros karštinei (FMF) nėra gydoma, tai taip pat gali sukelti nevaisingumą. Todėl šio vaisto vartojimas turi būti įvertintas atsižvelgiant į galimas rizikas. Vaistas gali būti svarstomas, jei simptomai yra tokie sunkūs, kad reikia gydymo.

Jei kolchicinas vartojamas ūminės podagros gydymui arba podagros priepuolio profilaktikai pradedant uratų mažinimo terapiją

Vyrams pacientams negalima pradėti vaiko gydymo kolchicinu metu ir mažiausiai 6 mėnesius po gydymo pabaigos. Jei per šį laikotarpį įvyksta nėštumas, reikia suteikti genetinę konsultaciją.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Atkreipkite dėmesį: galite jaustis mieguisti ar apsvaigę. Jei taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite mašinų.

Colchicine Ria tabletės turi laktozės

Šis vaistas turi laktozės monohidrato.

Ar gydytojas jums sakė, kad netoleruojate kai kurių cukrų? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Ar abejojate dėl teisingo vartojimo?

Jūsų gydytojas pasakys, kiek šio vaisto turite vartoti ir kiek laiko jį vartoti.

Kolchicinas gali būti toksiškas. Todėl svarbu nevartoti daugiau nei paskirta dozė.

Podagra

Vartojimas suaugusiesiems:

Dozavimas staigiam podagros priepuoliui:

Rekomenduojama dozė yra 0,5 mg 2–3 kartus per dieną. Galbūt pirmiausia gausite pradinę 1 mg dozę. Gydymas turi būti nutrauktas, jei atsiranda virškinimo trakto sutrikimų ir jei vaistas po 2–3 dienų neturi poveikio.

Gydymas turi būti nutrauktas, kai simptomai sumažėja arba kai suvartota bendra 6 mg kolchicino dozė. Negalima vartoti daugiau nei tai per vieną gydymo kursą.

Po šio vaisto kurso naują kursą galima pradėti ne anksčiau kaip po 3 dienų.

Dozavimas podagros priepuolio prevencijai:
Įprasta dozė yra 0,5 mg iki 1 mg per dieną, vartojama vakare.

Šeiminė Viduržemio jūros karštinė

Vartojimas suaugusiesiems

Rekomenduojama dozė yra 1-3 mg per dieną. Dozė gali būti skiriama kaip viena dozė. Ar gaunate dozę, didesnę nei 1 mg per dieną? Tuomet ji gali būti padalinta į dvi dalis per dieną.

Jei simptomai nesumažėja, kolchicino dozė turi būti palaipsniui didinama iki 3 mg per dieną. Kiekvieną kartą didinant dienos dozę, reikia atidžiai stebėti šalutinius poveikius.

Vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų

Vaikams, sergantiems šeimine Viduržemio jūros karštine (FMF), rekomenduojama dozė priklauso nuo amžiaus.

- Vaikams iki 5 metų: 0,5 mg per dieną;
- Vaikams nuo 5 iki 10 metų: 1 mg per dieną;
- Vaikams vyresniems nei 10 metų: 1,5 mg per dieną.

Vaikams, sergantiems amiloidnefroze (neįprastas baltymų nusėdimas audiniuose ir organuose inkstuose), gali prireikti padidinti dozę iki 2 mg per dieną.

Jei turite inkstų ir kepenų sutrikimų

Gali būti, kad jūsų gydytojas sumažins šio vaisto dozę; dozė yra 0,5 mg kolchicino per dieną ir reikia atidžiai stebėti šalutinius poveikius. Nevartokite šio vaisto, jei turite rimtų inkstų ar kepenų problemų. Žr. skyrių 2: „Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?“

Kaip vartoti šį vaistą ir kaip jį gerti?

Per burną (oraliniu būdu)

Tabletę reikia nuryti su stikline vandens.

Gydymo trukmė

Jūsų gydytojas pasakys, kiek tablečių turite vartoti ir kiek laiko galite vartoti tabletes.

Jei pastebėjote, kad kolchicino tabletės veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei vartojote per daug kolchicino tablečių, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jei pavartojote per daug šio vaisto, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite šį pakuotės lapelį ir likusias Colchicine Ria tabletes su savimi. Per didelė šio vaisto dozė gali būti labai toksiška ir net mirtina. Pirmieji perdozavimo simptomai (kurie pasireiškia vidutiniškai po 3 valandų, bet gali pasireikšti ir vėliau) gali būti: pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, kruvinas viduriavimas ir žemas kraujospūdis. Apie 7 dienas po vartojimo gali pasireikšti laikinas baltųjų kraujo kūnelių padidėjimas (leukocitozė) ir plaukų slinkimas.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei praleidote dozę, išgerkite ją kuo greičiau. Jei beveik laikas kitai dozei, praleiskite praleistą dozę ir vartokite vaistą įprastu laiku. Nevartokite šio vaisto trumpesniais intervalais nei nurodė gydytojas. Jei abejojate, visada kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Jei staiga nustosite vartoti šį vaistą, gali vėl pasireikšti simptomai, kurie buvo prieš pradėdant gydymą. Visada pasitarkite su gydytoju, jei svarstote apie nutraukimą.

Jei turite klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria. Jei pastebite bet kurį iš šių šalutinių poveikių, nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių:

Pykinimas (jausmas, kad sergate), vėmimas (sergate), skrandžio skausmas ir viduriavimas (taip pat žr. skyrių 2 „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Šis šalutinis poveikis dažnai pasireiškia (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)
Simptomai, tokie kaip karščiavimas, burnos uždegimas, gerklės skausmas, ilgalaikis kraujavimas, mėlynės ar odos problemos. Tai gali būti ženklas, kad turite rimtą kraujo problemą dėl kaulų čiulpų slopinimo (taip pat žr. skyrių 2 „Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?“). Šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiti pastebėti šalutiniai poveikiai (nežinomas dažnis) yra:

Nervų uždegimas, kuris gali sukelti skausmą, silpnumą, dilgčiojimą ar dilgčiojimą
nejautrumas
Nervų pažeidimas
Kepenų pažeidimas
Plaukų slinkimas
Bėrimas
Skausmas ar silpnumas raumenyse
Nenormalus raumenų irimas, kuris gali sukelti inkstų problemas (rabdomiolizė)
Inkstų pažeidimas
Menstruacijų nebuvimas
Skausmingos menstruacijos
Vitamino B12 trūkumas
Gerklės skausmas

Sumažėjęs gebėjimas gaminti spermą (mažas arba nulinis spermatozoidų skaičius)

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb,

svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

Šis pakuotės lapelis neapima visos informacijos apie jūsų vaistą. Jei turite klausimų ar abejonių, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra kolchicinas. Kiekvienoje Colchicine Ria 0,5 mg tabletėje yra 0,5 mg kolchicino.

Kitos medžiagos (pagalbinės medžiagos) šiame vaistiniame preparate yra laktozės monohidratas, iš anksto želatinuotas krakmolas, natrio krakmolo glikolatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, stearino rūgštis.

Kaip atrodo Colchicine Ria tabletės ir kiek jų yra pakuotėje?

Colchicine 0,5 mg tabletės

Baltos arba beveik baltos, apvalios, iš abiejų pusių išgaubtos, nepadengtos tabletės su „L“ įspaudu vienoje pusėje ir lygia kita puse (apie 5 mm skersmens ir apie 2,6 mm storio)

Colchicine Ria tabletės yra supakuotos į PVC/PVDC lizdines plokšteles su aliuminio uždarymo folija. Kiekvienoje pakuotėje yra 20, 30, 50, 60, 75, 90 ir 100 tablečių.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas:

Leidimo turėtojas:

RIA Generics Ltd

The Black Church

St. Mary's Place, Dublin 7

D07 P4AX

Airija

Gamintojas:

RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
Cork T12H1XY
Airijos Respublika

Dėl informacijos ir korespondencijos Nyderlanduose

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416
1506GM Zaandam
Tel. 075-6120511
El. paštas: info@focuscare.nl

Registruota registre:

Colchicine Ria 0,5 mg tabletės RVG 121364

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais

Malta	Colchicine 0.5 mg tabletės
Ispanija	Colchicina RIA 1 mg tabletės
Nyderlandai	Colchicine Ria 0,5 mg ir 1 mg tabletės

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2024 m. vasario mėn.