

Ulotka: Informacje dla użytkownika

Colchicine Ria 0,5 mg tabletki
Kolchicyna

Ważne ostrzeżenie!

Nie przekraczać zalecanej dawki. Przedawkowanie, w tym ignorowanie interakcji, może prowadzić do śmiertelnego, bardzo bolesnego i nieodwracalnego zatrucia ze skutkiem śmiertelnym. Skonsultuj się z sekcjami 2, 3 i 4 tej ulotki.

Lek należy przechowywać poza zasięgiem innych osób przed i po użyciu.

Przeczytaj całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna później.

Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie dla Ciebie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w sekcji 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści tej ulotki

1. Co to jest Colchicine Ria tabletki i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Colchicine Ria tabletki i do czego stosuje się ten lek?

W tabletkach Colchicine Ria znajduje się substancja czynna kolchicyna.

Kolchicyna należy do grupy leków przeciw dnie moczanowej (dna moczanowa to zapalenie stawu, z bólem). Ten lek jest stosowany w celu zapobiegania lub leczenia ataku dny moczanowej.

Przy dnie moczanowej we krwi znajduje się zbyt dużo kwasu moczowego. Może to prowadzić do powstawania kryształów kwasu moczowego w płynie stawowym. To prowadzi do reakcji zapalnej. Ten lek zmniejsza tę reakcję zapalną.

U dzieci ten lek jest przepisywany w przypadku rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej (FMF, choroba dziedziczna, w której występują ataki gorączki oraz bóle brzucha, klatki piersiowej lub stawów). Ten lek zapobiega atakom FMF i nietypowemu odkładaniu się białek w tkankach i narządach (amyloidoza).

Czy Twoje dolegliwości nie ustępują lub nawet się pogarszają? Skontaktuj się z lekarzem.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Twoje nerki działają źle.
- Twoja wątroba działa źle.
- Masz poważne zaburzenia krwi.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku:

jeśli masz problemy z sercem, nerkami, wątrobą lub trawieniem,
jeśli jesteś w podeszłym wieku i osłabiony,
jeśli masz zaburzenie krwi.

Ten lek może być toksyczny, dlatego ważne jest, aby nie przyjmować więcej niż dawka przepisana przez lekarza.

Różnica między skuteczną dawką tego leku a przedawkowaniem jest niewielka. Jeśli wystąpią objawy takie jak pieczenie w ustach lub gardle, nudności, wymioty, ból brzucha i biegunka, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 4 'Możliwe działania niepożądane').

- jeśli wystąpią objawy takie jak gorączka, zapalenie jamy ustnej, ból gardła lub długotrwałe krwawienie, siniaki lub problemy skórne, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą to być oznaki poważnego problemu z krwią i lekarz może chcieć natychmiast przeprowadzić badanie krwi (patrz także punkt 4 'Możliwe działania niepożądane').
- ten lek może powodować, że szpik kostny działa gorzej (za mało białych krwinek, co sprawia, że jesteś bardziej podatny na choroby (agranulocytoza)), za mało płytek krwi (trombocytopenia), mniej hemoglobiny i czerwonych krwinek, ponieważ nie są wytwarzane czerwone krwinki (anemia aplastyczna). Zwłaszcza anemia aplastyczna wiąże się z wysokim ryzykiem zgonu. Twoja krew musi być regularnie kontrolowana.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Do stosowania u dzieci ten lek może być przepisywany tylko pod nadzorem specjalisty medycznego z odpowiednią wiedzą i doświadczeniem. Nie ma danych dotyczących wpływu długotrwałego stosowania tego leku u dzieci. Ten lek jest głównie przepisywany dzieciom z chorobą rodzinną gorączką śródziemnomorską (FMF).

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz tabletek Colchicine Ria, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Stosowanie innego leku podczas przyjmowania tabletek Colchicine Ria może wpływać na działanie tabletek lub działanie innego leku.

Bądź ostrożny, jeśli stosujesz również leki, które mogą zmieniać obraz krwi lub powodować, że twoje nerki lub wątroba działają gorzej.

Jeśli stosujesz tabletki Colchicine Ria razem z jednym z poniższych leków, istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych z powodu zatrucia kolchicyną (toksyczność kolchicyny). Te działania niepożądane mogą być poważne i zagrażające życiu.

Nie stosuj kolchicyny jednocześnie z tymi lekami:

- niektóre antybiotyki (środki przeciw infekcjom bakteryjnym, np. erytromycyna i klarytromycyna). Jednoczesne stosowanie kolchicyny i tych antybiotyków może prowadzić do zatrucia kolchicyną. Jeśli to możliwe, nie należy stosować tych leków jednocześnie.

Jeśli nie ma innej możliwości leczenia, lekarz może zmniejszyć dawkę kolchicyny i monitorować cię;

- leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol);
- leki do leczenia chorób serca (werapamil i diltiazem);
- rytonawir (specyficzny inhibitor proteazy, lek do leczenia wirusa HIV);
- cyklosporyna (ten lek powoduje, że odporność twojego organizmu na infekcje działa gorzej (infekcja to zapalenie spowodowane przez bakterie lub wirusy. Odporność zapewnia ochronę przed chorobami).

Jeśli stosujesz którykolwiek z powyższych leków, lekarz może dostosować dawkę tabletek Colchicine Ria lub tymczasowo przerwać leczenie tabletkami Colchicine Ria. Jeśli masz problemy z wątrobą lub nerkami i stosujesz którykolwiek z powyższych leków, nie wolno ci stosować tabletek Colchicine Ria.

Poinformuj również swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli stosujesz którykolwiek z poniższych środków:

- Stosowanie poniższych leków podczas leczenia kolchicyną może powodować ciężką chorobę mięśni (miopatię) i uszkodzenie mięśni (nazywa się to rabdomiolizą. Możesz odczuwać ból mięśni, który nie ustępuje, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, czasami mocz o kolorze coli, złe samopoczucie):
Statyny, takie jak simwastatyna, fluwastatyna lub prawastatyna (są to leki stosowane do obniżania poziomu cholesterolu),
fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat – leki stosowane do obniżania poziomu cholesterolu i niektórych tłuszczów we krwi),
digoksyna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca),
cymetydyna (lek na wrzody żołądka lub dwunastnicy) i tolbutamid (lek obniżający poziom cukru we krwi). Działanie kolchicyny może być przez to wzmocnione, witamina B12 (cyjanokobalamina). Kolchicyna może powodować, że witamina B12 jest gorzej wchłaniana z żołądka i jelit.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Nie pij soku grejpfrutowego i nie jedz grejpfrutów, jeśli stosujesz ten lek. Sok grejpfrutowy może zwiększać ilość kolchicyny we krwi i powodować zatrucie.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?
Skontaktuj się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie wolno stosować tego leku, jeśli jesteś w ciąży lub możesz zajść w ciążę podczas leczenia dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej (FMF). Jeśli zajdziesz w ciążę podczas leczenia tym lekiem lub w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu leczenia, lekarz powinien udzielić ci informacji o możliwym wystąpieniu wad wrodzonych. Nazywa się to poradnictwem genetycznym.

Karmienie piersią

Substancja czynna kolchicina przenika do twojego mleka matki.

Tego leku nie wolno stosować u kobiet z dną moczanową, które karmią piersią. U kobiet z rodzinną gorączką śródziemnomorską (FMF), które karmią piersią, należy zdecydować, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać terapię kolchiciną, czy nie rozpoczynać leczenia. Należy rozważyć korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety.

Płodność

Jeśli rodzinna gorączka śródziemnomorska (FMF) nie jest leczona, może to również prowadzić do niepłodności. Dlatego stosowanie tego leku należy rozważyć w kontekście możliwych ryzyk. Lek można rozważyć, jeśli objawy są na tyle poważne, że konieczne jest leczenie.

Jeśli kolchicina jest stosowana w leczeniu ostrej dny moczanowej lub w profilaktyce ataku dny moczanowej podczas rozpoczynania terapii obniżającej poziom kwasu moczowego

Mężczyźni nie powinni począć dziecka podczas i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia kolchiciną. Jeśli w tym okresie dojdzie do ciąży, należy zasięgnąć porady genetycznej.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Uwaga: możesz stać się senny lub zawroty głowy. Jeśli masz takie objawy, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj maszyn.

Tabletki Colchicine Ria zawierają laktozę

Ten lek zawiera jednowodny laktozy.

Czy lekarz powiedział Ci, że nie tolerujesz niektórych cukrów? Skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania?

Lekarz powie Ci, ile tego leku należy przyjmować i jak długo go stosować.

Kolchicina może być toksyczna. Dlatego ważne jest, aby nie przyjmować więcej niż przepisana dawka.

Dna moczanowa

Stosowanie u dorosłych:

Dawkowanie w przypadku nagłego ataku dny moczanowej:

Zalecana dawka to 0,5 mg 2 do 3 razy dziennie. Możesz najpierw otrzymać dawkę początkową 1 mg. Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpią dolegliwości żołądkowo-jelitowe i jeśli lek nie zadziała po 2 do 3 dniach.

Kuracja powinna zostać przerwana, gdy objawy ustąpią lub gdy zostanie przyjęta całkowita dawka 6 mg kolchicyny. Nie należy przyjmować więcej niż to podczas jednej kuracji.

Po kuracji tym lekiem można rozpocząć nową kurację dopiero po co najmniej 3 dniach.

Dawkowanie w celu zapobiegania atakowi dny moczanowej:

Normalna dawka to 0,5 mg do 1 mg dziennie, przyjmowana wieczorem.

Rodzinna gorączka śródziemnomorska

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka wynosi 1-3 mg na dobę. Dawka może być podawana jako pojedyncza dawka. Czy otrzymujesz dawkę wyższą niż 1 mg na dobę? W takim przypadku można ją podzielić na dwie porcje w ciągu dnia.

Jeśli objawy nie ustępują, dawkę kolchicyny należy stopniowo zwiększać do maksymalnie 3 mg na dobę. Przy każdym zwiększeniu dawki dobowej należy dokładnie monitorować działania niepożądane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat

U dzieci z rodzinną gorączką śródziemnomorską (FMF) zalecana dawka zależy od wieku.

- Dzieci poniżej 5 lat: 0,5 mg na dobę;
- Dzieci w wieku od 5 do 10 lat: 1 mg na dobę;
- Dzieci powyżej 10 lat: 1,5 mg na dobę.

U dzieci z amyloidnefrozą (niezwykle odkładanie się białek w tkankach i narządach w nerkach) może być konieczne zwiększenie dawki do 2 mg na dobę.

Jeśli masz problemy z nerkami i wątrobą

Może się zdarzyć, że lekarz zmniejszy dawkę tego leku; dawka wynosi 0,5 mg kolchicyny na dobę i należy dokładnie monitorować działania niepożądane. Nie przyjmuj tego leku, jeśli masz poważne problemy z nerkami lub wątrobą. Zobacz punkt 2: „Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?”

Jak stosować ten lek i jak go przyjmować?

Doustnie (przez usta)

Tabletkę należy przyjmować z szklanką wody.

Czas trwania leczenia

Lekarz powie Ci, ile tabletek należy stosować i jak długo można je stosować.

Jeśli zauważysz, że tabletki kolchicyny działają zbyt silnie lub zbyt słabo, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli zażyłeś zbyt wiele tabletek kolchicyny, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli użyłeś zbyt dużo tego leku, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Zabierz ze sobą tę ulotkę i wszelkie pozostałe tabletki Colchicine Ria. Zbyt duża dawka tego leku może być bardzo toksyczna, a nawet śmiertelna. Pierwsze objawy przedawkowania (które pojawiają się średnio po 3 godzinach, ale mogą wystąpić później) mogą obejmować: nudności, wymioty, ból brzucha, krwawą biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

Około 7 dni po zażyciu może wystąpić tymczasowy wzrost liczby białych krwinek (leukocytoza) i wypadanie włosów.

Czy zapomniałeś zażyć ten lek?

Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli pominąłeś dawkę, weź ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, pominiętą dawkę i przyjmij lek o stałej porze. Nie przyjmuj tego leku w krótszych odstępach czasu niż zalecił lekarz. W razie wątpliwości zawsze skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Gdy nagle przestaniesz przyjmować ten lek, mogą powrócić objawy, które występowały przed rozpoczęciem leczenia. Zawsze skonsultuj się z lekarzem, jeśli rozważasz przerwanie leczenia.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli zauważysz którykolwiek z następujących działań niepożądanych, przerwij stosowanie tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

Nudności (uczucie mdłości), wymioty (bycie chorym), ból żołądka i biegunka (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Te działania niepożądane występują często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

Objawy takie jak gorączka, zapalenie jamy ustnej, ból gardła, przedłużone krwawienie, siniaki lub problemy skórne. Mogą to być oznaki poważnego problemu z krwią spowodowanego depresją szpiku kostnego (patrz także punkt 2 „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”). Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane, które zaobserwowano (o nieznanym częstości), to:

Zapalenie nerwów, które może powodować ból, osłabienie, mrowienie lub drętwienie
uczucie drętwienia
Uszkodzenie nerwów
Uszkodzenie wątroby

Wypadanie włosów
Wysypka
Ból lub osłabienie mięśni
Nieprawidłowy rozpad mięśni, który może prowadzić do problemów z nerkami (rabdomioliza)
Uszkodzenie nerek
Brak miesiączki
Bolesne miesiączkowanie
Niedobór witaminy B12
Ból gardła

Zmniejszona zdolność do produkcji nasienia (niska lub zerowa liczba plemników)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu blistrowym i na pudełku po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

Ta ulotka nie zawiera wszystkich informacji o twoim leku. Jeśli masz pytania lub wątpliwości, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje znajdują się w tym leku?

Substancją czynną w tym leku jest kolchicyna. Każda tabletki Colchicine Ria 0,5 mg zawiera 0,5 mg kolchicyny.

Inne substancje (substancje pomocnicze) w tym leku to laktoza jednowodna, skrobia preżelatynizowana, glikolan sodowy skrobi, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy.

Jak wyglądają tabletki Colchicine Ria i ile znajduje się w opakowaniu?

Tabletki Colchicine 0,5 mg

Białe do złamanej bieli, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonym „L” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie (około 5 mm średnicy i około 2,6 mm grubości)

Tabletki Colchicine Ria są pakowane w blistry z PVC/PVDC z aluminiową folią zamykającą. Każde opakowanie zawiera 20, 30, 50, 60, 75, 90 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent:

Posiadacz pozwolenia:

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

Producent:

RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
Cork T12H1XY
Republika Irlandii

W celu uzyskania informacji i korespondencji w Holandii

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

Zarejestrowany pod numerem:

Colchicine Ria 0,5 mg tabletki RVG 121364

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami

Malta	Colchicine 0.5 mg tablets
Hiszpania	Colchicina RIA 1 mg comprimidos
Holandia	Colchicine Ria 0,5 mg i 1 mg tabletki

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w lutym 2024