

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colchicina Ria 0,5 mg comprimidos
Colchicina

Aviso importante!

Não exceda a dose recomendada. A sobredosagem, incluindo a negligência das interações, pode levar a uma intoxicação fatal, muito dolorosa e irreversível com desfecho fatal. Consulte as secções 2, 3 e 4 deste folheto.

O medicamento deve ser mantido fora do alcance de outros antes e após o uso.

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Ainda tem perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Não passe este medicamento para outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outros, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Tem algum efeito colateral mencionado na secção 4? Ou tem um efeito colateral que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Colchicina Ria comprimidos e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como deve usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que são os comprimidos de Colchicina Ria e para que é usado este medicamento?

Nos comprimidos de Colchicina Ria está a substância ativa colchicina.

A colchicina pertence ao grupo de medicamentos contra a gota (gota é uma inflamação em uma articulação, com dor). Este medicamento é usado para prevenir ou tratar um ataque de gota.

Na gota, há muito ácido úrico no seu sangue. Isso pode fazer com que cristais de ácido úrico se depositem no líquido das articulações. Isso leva a uma reação inflamatória. Este medicamento reduz essa reação inflamatória.

Em crianças, este medicamento é prescrito para a febre mediterrânea familiar (FMF, uma doença hereditária que causa ataques de febre e dores no abdômen, peito ou articulações). Este medicamento previne ataques de FMF e depósitos anormais de proteínas nos tecidos e órgãos (amiloidose).

Sua queixa não diminui ou até piora? Entre em contato com seu médico.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- Seus rins funcionam mal.
- Seu fígado funciona mal.
- Você tem anomalias graves no sangue.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:
se você tem problemas com o coração, rins, fígado ou digestão,
se você é idoso e está debilitado,
se você tem um distúrbio sanguíneo.

Este medicamento pode ser tóxico, portanto, é importante que você não tome mais do que a dose prescrita pelo seu médico.

Há apenas uma pequena diferença entre uma dose eficaz deste medicamento e uma overdose. Se você sentir sintomas como sensação de queimação na boca ou garganta, náusea, vômito, dor abdominal e diarreia, pare de usar este medicamento e entre em contato com seu médico imediatamente (veja também a seção 4 'Possíveis efeitos colaterais').

- se você sentir sintomas como febre, inflamação da boca, dor de garganta ou sangramento prolongado, hematomas ou problemas de pele, pare de usar este medicamento e entre em contato com seu médico imediatamente. Isso pode ser um sinal de que você tem um problema sanguíneo grave e seu médico pode querer fazer exames de sangue imediatamente (veja também a seção 4 'Possíveis efeitos colaterais').
- este medicamento pode fazer com que sua medula óssea funcione menos bem (muito poucos glóbulos brancos. Isso faz com que você fique doente mais rapidamente (agranulocitose)), muito poucas plaquetas (trombocitopenia), menos hemoglobina e glóbulos vermelhos porque não são produzidos glóbulos vermelhos (anemia aplástica). Especialmente a anemia aplástica apresenta um alto risco de morte. Seu sangue deve ser verificado regularmente.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Para uso em crianças, este medicamento só deve ser prescrito sob a supervisão de um especialista médico com o conhecimento e experiência necessários. Não há dados sobre a influência do uso prolongado deste medicamento em crianças. Este medicamento é principalmente prescrito para crianças com a doença febre mediterrânea familiar (FMF).

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além dos comprimidos de Colchicina Ria, usou recentemente ou há possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. O uso de outro medicamento enquanto você usa comprimidos

de Colchicina Ria pode afetar como os comprimidos funcionam ou como o outro medicamento funciona.

Tenha cuidado se você também estiver usando medicamentos que podem alterar o hemograma ou fazer com que seus rins ou fígado funcionem menos bem.

Se você usar comprimidos de Colchicina Ria junto com um dos medicamentos abaixo, há maior chance de efeitos colaterais devido à intoxicação por colchicina (toxicidade por colchicina). Esses efeitos colaterais podem ser graves e ameaçar a vida.

Não use colchicina ao mesmo tempo que estes medicamentos:

- certos antibióticos (medicamentos contra infecções bacterianas, por exemplo, eritromicina e claritromicina). O uso simultâneo de colchicina e esses antibióticos pode levar à intoxicação por colchicina. Se possível, você não deve usar esses medicamentos ao mesmo tempo.

Se não houver outro tratamento possível, seu médico pode reduzir a dose de colchicina e monitorá-lo;

- medicamentos contra fungos (cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol);
- medicamentos para tratar doenças cardíacas (verapamil e diltiazem);
- ritonavir (inibidor específico da protease, medicamento para tratar o vírus HIV);
- ciclosporina (este medicamento faz com que a defesa do seu corpo contra infecções funcione menos bem (uma infecção é uma inflamação causada por bactérias ou vírus. A defesa proporciona proteção contra doenças).

Se você estiver usando um dos medicamentos acima, seu médico pode ajustar sua dose de comprimidos de Colchicina Ria ou interromper temporariamente seu tratamento com comprimidos de Colchicina Ria. Se você tiver problemas hepáticos ou renais e estiver usando um dos medicamentos acima, não deve usar comprimidos de Colchicina Ria.

Informe também ao seu médico ou farmacêutico se você estiver usando um dos seguintes medicamentos:

- O uso dos medicamentos abaixo enquanto estiver sendo tratado com colchicina pode causar doença muscular grave (miopatia) e danos aos seus músculos (isso é chamado de rabdomiólise. Você pode sentir dor muscular que não passa, câibras nos músculos, sensação de fraqueza nos músculos, às vezes urina com cor de cola, sensação de mal-estar):
Estatinas, como sinvastatina, fluvastatina ou pravastatina (estes são medicamentos usados para reduzir o colesterol),
fibratos (por exemplo, gemfibrozil, fenofibrato – medicamentos usados para reduzir o colesterol e algumas gorduras no sangue),
digoxina (medicamento para o tratamento de insuficiência cardíaca e arritmias),
cimetidina (medicamento contra úlceras intestinais ou gástricas) e tolbutamida (medicamento que reduz o açúcar no sangue). A ação da colchicina pode ser potencializada,
vitamina B12 (cianocobalamina). A colchicina pode fazer com que a vitamina B12 seja menos absorvida pelo estômago e intestino.

O que você deve observar com alimentos e bebidas?

Não beba suco de toranja e não coma toranjas enquanto estiver usando este medicamento. O suco de toranja pode aumentar a quantidade de colchicina no sangue e causar intoxicação.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Você está grávida, pensa que pode estar grávida, quer engravidar ou está amamentando? Então, entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Você não deve usar este medicamento se estiver grávida ou puder engravidar durante o tratamento para gota ou febre mediterrânea familiar (FMF). Se você engravidar durante o tratamento com este medicamento ou dentro de 3 meses após o término do tratamento, seu médico deve fornecer informações sobre a possível ocorrência de anomalias congênitas. Isso é chamado de aconselhamento genético.

Amamentação

A substância ativa colchicina passa para o seu leite materno. Este medicamento não deve ser usado por mulheres com gota que estão amamentando. Em mulheres com febre mediterrânea familiar (FMF) que estão amamentando, deve-se decidir se a amamentação será interrompida ou se a terapia com colchicina será interrompida, ou não iniciada. O benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher devem ser ponderados.

Fertilidade

Se a febre mediterrânea familiar (FMF) não for tratada, isso também pode levar à infertilidade. Portanto, o uso deste medicamento deve ser ponderado em relação aos possíveis riscos. O medicamento pode ser considerado se os sintomas forem tão graves que o tratamento seja necessário.

Se a colchicina for usada para o tratamento de gota aguda ou para a profilaxia de um ataque de gota durante o início de uma terapia redutora de urato

Pacientes do sexo masculino não devem conceber um filho durante e por pelo menos 6 meses após a interrupção do tratamento com colchicina. Se ocorrer uma gravidez durante este período, deve-se fornecer aconselhamento genético.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Atenção: você pode sentir sonolência ou tontura. Se isso acontecer, não dirija e não opere máquinas.

Os comprimidos de Colchicina Ria contêm lactose

Este medicamento contém lactose monoidratada.

Seu médico lhe disse que você não tolera alguns açúcares? Então, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como usar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto?

Seu médico lhe dirá quanto deste medicamento você deve tomar e por quanto tempo deve tomá-lo.

A colchicina pode ser tóxica. Portanto, é importante que você não tome mais do que a dose prescrita.

Gota

Uso em adultos:

Dosagem em caso de um ataque súbito de gota:

A dosagem recomendada é de 0,5 mg 2 a 3 vezes ao dia. Você pode receber uma dose inicial de 1 mg. O tratamento deve ser interrompido se você tiver problemas gastrointestinais e se o medicamento não tiver efeito após 2 a 3 dias.

O tratamento deve ser interrompido se os sintomas diminuírem ou se uma dose total de 6 mg de colchicina for tomada. Você não deve tomar mais do que isso durante um único ciclo de tratamento.

Após um ciclo deste medicamento, você deve esperar pelo menos 3 dias antes de iniciar um novo ciclo.

Dosagem para prevenir um ataque de gota:

A dose normal é de 0,5 mg a 1 mg por dia, a ser tomada à noite.

Febre familiar do Mediterrâneo

Uso em adultos

A dose recomendada é de 1-3 mg por dia. A dose pode ser administrada como uma única dose. Recebe uma dose superior a 1 mg por dia? Então, pode ser dividida em duas porções ao longo do dia.

Se os sintomas não diminuírem, a dose de colchicina deve ser aumentada gradualmente até um máximo de 3 mg por dia. A cada aumento da dose diária, deve-se monitorar cuidadosamente os efeitos colaterais.

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

Em crianças com febre familiar do Mediterrâneo (FMF), a dosagem recomendada depende da idade.

- Crianças menores de 5 anos: 0,5 mg por dia;
- Crianças entre 5 e 10 anos: 1 mg por dia;
- Crianças com mais de 10 anos: 1,5 mg por dia.

Em crianças com amiloidose renal (depósito anormal de proteínas nos tecidos e órgãos dos rins), pode ser necessário aumentar a dose até 2 mg por dia.

Se você tem problemas renais e hepáticos

Pode ser que seu médico reduza sua dose deste medicamento; a dose é de 0,5 mg de colchicina por dia e você deve ser monitorado cuidadosamente quanto a efeitos colaterais. Não tome este medicamento se tiver problemas renais ou hepáticos graves. Veja a seção 2: 'Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?'

Como usar este medicamento e como tomá-lo?

Oral (via oral)

O comprimido deve ser tomado com um copo de água.

Duração do tratamento

Seu médico lhe dirá quantos comprimidos deve usar e por quanto tempo pode usá-los.

Se notar que os comprimidos de colchicina são muito fortes ou muito fracos, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você usou muitos comprimidos de Colchicina, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

Se você usou muito deste medicamento, entre em contato imediatamente com seu médico ou com o pronto-socorro do hospital mais próximo. Leve este folheto e quaisquer comprimidos restantes de Colchicina Ria com você. Uma dose muito alta deste medicamento pode ser muito tóxica e até fatal. Os primeiros sintomas de overdose (que ocorrem em média após 3 horas, mas possivelmente mais tarde) podem incluir: náusea, vômito, dor abdominal, diarreia com sangue e pressão arterial baixa.

Cerca de 7 dias após a ingestão, pode ocorrer um aumento temporário dos glóbulos brancos (leucocitose) e queda de cabelo.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você esqueceu uma dose, tome-a assim que possível. Se já estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e tome seu medicamento no horário habitual. Não tome este medicamento em intervalos mais curtos do que o prescrito pelo seu médico. Em caso de dúvida, sempre entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar este medicamento

Se você parar de repente de tomar este medicamento, os sintomas que existiam antes do início do tratamento podem reaparecer. Sempre consulte seu médico se estiver pensando em parar.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem. Se você notar algum dos seguintes efeitos colaterais, pare de usar este medicamento e entre em contato imediatamente com um médico ou com o pronto-socorro do hospital mais próximo:

Náusea (sentir-se enjoado), vômito (estar doente), dor de estômago e diarreia (veja também a seção 2 "Advertências e precauções"). Estes efeitos colaterais são comuns (podem ocorrer em até 1 em cada 10 pessoas)

Sintomas como febre, inflamação da boca, dor de garganta, sangramento prolongado, hematomas ou problemas de pele. Estes podem ser sinais de que você tem um problema sanguíneo grave devido à depressão da medula óssea (veja também a seção 2 “Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?”). A frequência destes efeitos colaterais é desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Outros efeitos colaterais observados (com frequência desconhecida) são:

Inflamação dos nervos que pode causar dor, fraqueza, formigamento ou sensação de formigamento

sensação de dormência

Dano nervoso

Dano hepático

Queda de cabelo

Erupção cutânea

Dor ou fraqueza nos músculos

Degradação muscular anormal que pode levar a problemas renais (rabdomiólise)

Dano renal

Ausência de períodos menstruais

Menstruação dolorosa

Deficiência de vitamina B12

Dor de garganta

Capacidade reduzida de produzir esperma (contagem de espermatozoides baixa ou nula)

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem blister e na caixa após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

Este folheto não contém todas as informações sobre o seu medicamento. Se você tiver perguntas ou dúvidas, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é a colchicina. Cada comprimido de Colchicine Ria 0,5 mg contém 0,5 mg de colchicina.

As outras substâncias (excipientes) neste medicamento são lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, glicolato de amido sódico, sílica coloidal anidra, ácido esteárico.

Como são os comprimidos de Colchicine Ria e quantos há em uma embalagem?

Comprimidos de Colchicina 0,5 mg

Comprimidos brancos a quase brancos, redondos, biconvexos, não revestidos, com "L" gravado em um lado e liso no outro lado (aproximadamente 5 mm de diâmetro e aproximadamente 2,6 mm de espessura)

Os comprimidos de Colchicine Ria são embalados em blisters de PVC/PVDC com folha de alumínio. Cada embalagem contém 20, 30, 50, 60, 75, 90 e 100 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

Titular da autorização:

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

Fabricante:

RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
Cork T12H1XY
República da Irlanda

Para informações e correspondência nos Países Baixos

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

Registrado sob:

Colchicina Ria 0,5 mg comprimidos

RVG 121364

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes

Malta	Colchicina 0,5 mg comprimidos
Espanha	Colchicina RIA 1 mg comprimidos
Países Baixos	Colchicina Ria 0,5 mg e 1 mg comprimidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em fevereiro de 2024

Transtoyou