

## Prospect: Informații pentru utilizator

Colchicine Ria 0,5 mg comprimate  
Colchicină

### Avertisment important!

Nu depășiți doza recomandată. Supradozajul, inclusiv prin ignorarea interacțiunilor, poate duce la o intoxicație fatală, foarte dureroasă și ireversibilă cu rezultat fatal. Consultați secțiunile 2, 3 și 4 ale acestui prospect.

Medicamentul trebuie păstrat înainte și după utilizare la îndemâna altora.

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie de el mai târziu.  
Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.  
Nu dați acest medicament altora, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră.  
Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.  
Aveți o reacție adversă dintre cele menționate la secțiunea 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

### Conținutul acestui prospect

1. Ce este Colchicine Ria comprimate și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum utilizați acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum păstrați acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce sunt comprimatele Colchicine Ria și pentru ce se utilizează acest medicament?

Comprimatele Colchicine Ria conțin substanța activă colchicină.

Colchicina face parte din grupul de medicamente împotriva gutei (guta este o inflamație într-o articulație, cu durere). Acest medicament este utilizat pentru a preveni sau trata un atac de gută.

În cazul gutei, există prea mult acid uric în sângele dumneavoastră. Acest lucru poate duce la formarea de cristale de acid uric în lichidul articular. Aceasta duce la o reacție inflamatorie. Acest medicament reduce această reacție inflamatorie.

La copii, acest medicament este prescris pentru boala febra mediteraneană familială (FMF, o boală ereditară caracterizată prin atacuri de febră și dureri abdominale, toracice sau articulare). Acest medicament previne atacurile de FMF și depunerea neobișnuită de proteine în țesuturi și organe (amiloidoză).

Simptomele dumneavoastră nu se ameliorează sau chiar se agravează? Contactați medicul dumneavoastră.

### 2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Rinichii dumneavoastră funcționează prost.
- Ficatul dumneavoastră funcționează prost.
- Aveți anomalii severe în sânge.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament:

dacă aveți probleme cu inima, rinichii, ficatul sau digestia,  
dacă sunteți în vârstă și slăbit,  
dacă aveți o tulburare de sânge.

Acest medicament poate fi toxic, așa că este important să nu luați mai mult decât doza prescrisă de medicul dumneavoastră.

Există doar o mică diferență între o doză eficientă a acestui medicament și o supradoză. Dacă aveți simptome precum senzație de arsură în gură sau gât, greață, vărsături, dureri abdominale și diaree, opriți utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră (vezi și secțiunea 4 'Reacții adverse posibile').

- dacă aveți simptome precum febră, inflamație a gurii, dureri în gât sau sângerări prelungite, vânătăi sau probleme ale pielii, opriți utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră. Acestea pot fi semne că aveți o problemă gravă de sânge și este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să efectueze imediat un test de sânge (vezi și secțiunea 4 'Reacții adverse posibile').
- acest medicament poate face ca măduva osoasă să funcționeze mai puțin eficient (prea puține globule albe. Acest lucru vă face mai predispus la îmbolnăvire (agranulocitoză)), prea puține trombocite (trombocitopenie), mai puțină hemoglobină și globule roșii deoarece nu se produc globule roșii (anemie aplastică). În special anemia aplastică prezintă un risc ridicat de deces. Sângele dumneavoastră trebuie verificat regulat.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Pentru utilizarea la copii, acest medicament poate fi prescris doar sub supravegherea unui specialist medical cu cunoștințele și experiența necesare. Nu există date despre influența utilizării pe termen lung a acestui medicament la copii. Acest medicament este prescris în special pentru copiii cu boala febra mediteraneană familială (FMF).

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă comprimatele Colchicine Ria, și alte medicamente, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Utilizarea unui alt medicament în timp ce luați comprimate Colchicine Ria poate influența modul în care funcționează comprimatele sau cum funcționează celălalt medicament.

Fiți precaut dacă utilizați și medicamente care pot modifica tabloul sanguin sau care pot face ca rinichii sau ficatul să funcționeze mai puțin eficient.

Dacă utilizați comprimate Colchicine Ria împreună cu unul dintre medicamentele de mai jos, există un risc crescut de reacții adverse din cauza intoxicației cu colchicină (toxicitate cu colchicină). Aceste reacții adverse pot fi grave și pot pune viața în pericol.

Nu utilizați colchicina simultan cu aceste medicamente:

- anumite antibiotice (medicamente împotriva infecțiilor cu bacterii, de ex. eritromicină și claritromicină). Utilizarea simultană a colchicinei și a acestor antibiotice poate duce la intoxicație cu colchicină. Dacă este posibil, nu trebuie să utilizați aceste medicamente în același timp.

Dacă nu este posibil un alt tratament, medicul dumneavoastră poate reduce doza de colchicină și vă poate monitoriza;

- medicamente împotriva fungilor (ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol);
- medicamente pentru tratarea bolilor de inimă (verapamil și diltiazem);
- ritonavir (inhibitor specific de protează, medicament pentru tratarea virusului HIV);
- ciclosporină (acest medicament face ca sistemul imunitar al corpului dumneavoastră să funcționeze mai puțin eficient împotriva infecțiilor (o infecție este o inflamație cauzată de bacterii sau viruși. Sistemul imunitar oferă protecție împotriva bolilor).

Dacă utilizați unul dintre medicamentele de mai sus, este posibil ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza de comprimate Colchicine Ria sau să întrerupă temporar tratamentul cu comprimate Colchicine Ria. Dacă aveți probleme hepatice sau renale și utilizați unul dintre medicamentele de mai sus, nu trebuie să utilizați comprimate Colchicine Ria.

Informați-vă medicul sau farmacistul dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- Utilizarea medicamentelor de mai jos în timp ce sunteți tratat cu colchicină poate provoca boli musculare severe (miopatie) și leziuni ale mușchilor (numite rabdomioliză. Puteți avea dureri musculare care nu dispar, crampe musculare, senzație de slăbiciune musculară, uneori urină de culoare cola, senzație de rău):  
Statine, cum ar fi simvastatina, fluvastatina sau pravastatina (acestea sunt medicamente utilizate pentru scăderea colesterolului),  
fibrati (de exemplu, gemfibrozil, fenofibrat – medicamente utilizate pentru scăderea colesterolului și a unor grăsimi din sânge),  
digoxină (medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace și al aritmiilor),  
cimetidină (medicament împotriva ulcerului gastric sau duodenal) și tolbutamidă (medicament care scade glicemia). Efectul colchicinei poate fi astfel amplificat, vitamina B12 (cianocobalamină). Colchicina poate reduce absorbția vitaminei B12 din stomac și intestin.

La ce trebuie să fiți atenți în legătură cu mâncarea și băutura?

Nu beți suc de grapefruit și nu consumați grapefruit în timp ce utilizați acest medicament. Sucul de grapefruit poate crește cantitatea de colchicină din sânge și poate provoca intoxicație.

## Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

### Sarcina

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă în timpul tratamentului pentru gută sau febra mediteraneană familială (FMF). Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament sau în termen de 3 luni de la încheierea tratamentului, medicul dumneavoastră trebuie să vă ofere informații despre posibila apariție a malformațiilor congenitale. Acest lucru se numește consiliere genetică.

### Alăptarea

Substanța activă colchicină ajunge în laptele matern.

Acest medicament nu trebuie utilizat la femeile cu gută care alăptează. La femeile cu febra mediteraneană familială (FMF) care alăptează, trebuie să se decidă fie să se oprească alăptarea, fie să se oprească terapia cu colchicină, sau să nu se înceapă tratamentul. Beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie trebuie cântărite unul împotriva celuilalt.

### Fertilitatea

Dacă febra mediteraneană familială (FMF) nu este tratată, aceasta poate duce și la infertilitate. Prin urmare, utilizarea acestui medicament trebuie cântărită în raport cu riscurile posibile. Medicamentul poate fi luat în considerare dacă simptomele sunt atât de severe încât este necesar tratamentul.

Dacă colchicina este utilizată pentru tratamentul gutei acute sau pentru profilaxia unui atac de gută în timpul inițierii unei terapii de scădere a uratului

Pacienții de sex masculin nu trebuie să conceapă un copil în timpul și timp de cel puțin 6 luni după încheierea tratamentului cu colchicină. Dacă în această perioadă apare totuși o sarcină, trebuie oferit sfat genetic.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Atenție: puteți deveni somnolent sau amețit. Dacă aveți aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Comprimatele Colchicine Ria conțin lactoză

Acest medicament conține lactoză monohidrat.

V-a spus medicul dumneavoastră că nu tolerați anumite zaharuri? Atunci contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum utilizați acest medicament?

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă?

Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult din acest medicament trebuie să luați și cât timp trebuie să îl luați.

Colchicina poate fi toxică. De aceea, este important să nu luați mai mult decât doza prescrisă.

#### Guta

Utilizare la adulți:

Dozaj pentru un atac brusc de gută:

Doza recomandată este de 0,5 mg de 2 până la 3 ori pe zi. Este posibil să primiți mai întâi o doză de început de 1 mg. Tratamentul trebuie oprit dacă apar simptome gastrointestinale și dacă medicamentul nu are efect după 2 până la 3 zile.

Cura trebuie oprită dacă simptomele s-au ameliorat sau dacă s-a luat o doză totală de 6 mg de colchicină. Nu trebuie să luați mai mult decât aceasta în timpul unei cure de tratament.

După o cură cu acest medicament, trebuie să așteptați cel puțin 3 zile înainte de a începe o nouă cură.

Dozaj pentru prevenirea unui atac de gută:

Doza normală este de 0,5 mg până la 1 mg pe zi, de luat seara.

#### Febra mediteraneană familială

Utilizare la adulți

Doza recomandată este de 1-3 mg pe zi. Doza poate fi administrată ca o singură doză. Primiți o doză mai mare de 1 mg pe zi? Atunci aceasta poate fi împărțită în două porții pe parcursul zilei.

Dacă simptomele nu se ameliorează, doza de colchicină trebuie crescută treptat până la maximum 3 mg pe zi. La fiecare creștere a dozei zilnice trebuie monitorizate cu atenție efectele secundare.

Utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani

La copiii cu febră mediteraneană familială (FMF), doza recomandată depinde de vârstă.

- Copii sub 5 ani: 0,5 mg pe zi;
- Copii între 5 și 10 ani: 1 mg pe zi;
- Copii peste 10 ani: 1,5 mg pe zi.

La copiii cu boala amiloidoză renală (depunere neobișnuită de proteine în țesuturi și organe în rinichi) poate fi necesar ca doza să fie crescută până la 2 mg pe zi.

Dacă aveți probleme renale și hepatice

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza acestui medicament; doza este de 0,5 mg colchicină pe zi și trebuie să fiți monitorizat cu atenție pentru efecte secundare. Nu luați acest medicament dacă aveți probleme grave cu rinichii sau ficatul. Vedeți secțiunea 2: 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?'

Cum utilizați acest medicament și cum îl luați?

Oral (pe cale bucală)

Tableta trebuie luată cu un pahar de apă.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va spune câte tablete trebuie să utilizați și cât timp puteți utiliza tabletele.

Dacă observați că tabletele de colchicină sunt prea puternice sau prea slabe, contactați medicul sau farmacistul.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat prea multe tablete de Colchicină, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, contactați imediat medicul dumneavoastră sau departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați acest prospect și orice comprimate rămase de Colchicine Ria cu dumneavoastră. O doză prea mare din acest medicament poate fi foarte toxică și chiar letală. Primele simptome ale supradozajului (care apar în medie după 3 ore, dar posibil și mai târziu) pot fi: greață, vărsături, dureri abdominale, diaree cu sânge și tensiune arterială scăzută.

Aproximativ 7 zile după administrare, poate apărea o creștere temporară a globulelor albe (leucocitoză) și căderea părului.

Ați uitat să luați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă ați omis o doză, luați-o cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați medicamentul la ora obișnuită. Nu luați acest medicament la un interval mai scurt decât cel prescris de medicul dumneavoastră. În caz de îndoială, contactați întotdeauna medicul sau farmacistul.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Când încetați brusc să luați acest medicament, simptomele care existau înainte de începerea tratamentului pot reapărea. Consultați întotdeauna medicul dumneavoastră dacă intenționați să opriți tratamentul.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

#### 4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează. Dacă observați oricare dintre următoarele efecte secundare, opriți utilizarea acestui medicament și contactați imediat un medic sau departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

Greață (senzație de rău), vărsături (a fi bolnav), dureri de stomac și diaree (vezi și secțiunea 2 „Atenționări și precauții”). Aceste efecte secundare sunt frecvente (pot apărea la maximum 1 din 10 persoane)

Simptome precum febră, inflamație a gurii, durere în gât, sângerare prelungită, vânătăi sau probleme ale pielii. Acestea pot fi semne că aveți o problemă gravă de sânge ca urmare a depresiei măduvei osoase (vezi și secțiunea 2 „Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?”). Frecvența acestor efecte secundare nu este cunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Alte efecte secundare observate (cu frecvență necunoscută) sunt:

- Inflamația nervilor care poate provoca durere, slăbiciune, furnicături sau senzație de furnicături
- senzație de amorțeală
- Leziuni ale nervilor
- Leziuni hepatice
- Căderea părului
- Erupecie cutanată
- Durere sau slăbiciune musculară
- Dezintegrare musculară anormală care poate duce la probleme renale (rabdomioliză)
- Leziuni renale
- Absența menstruației
- Menstruație dureroasă
- Deficit de vitamina B12
- Durere în gât

Capacitate redusă de a produce spermă (număr scăzut sau zero de spermatozoizi)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalajul blisterului și pe cutie după EXP. Aceasta constă într-o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în coșul de gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

Acest prospect nu conține toate informațiile despre medicamentul dumneavoastră. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, contactați medicul sau farmacistul.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este colchicina. Fiecare comprimat Colchicine Ria 0,5 mg conține 0,5 mg colchicină.

