

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Colchicine RPH, 500 mikrogramów, tabletki *Colchicinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Colchicine RPH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colchicine RPH
3. Jak stosować Colchicine RPH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Colchicine RPH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Colchicine RPH i w jakim celu się go stosuje

Colchicine RPH zawiera substancję czynną o nazwie kolchicina. Należy ona do grupy leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej.

##### Napady dny moczanowej u dorosłych

W przebiegu dny moczanowej, w stawach odkładają się kryształy kwasu moczowego, będącego jednym z produktów przemiany materii, powodując ból i odczyn zapalny.

Lek Colchicine RPH jest stosowany u dorosłych w krótkotrwałym leczeniu ostrych napadów dny moczanowej oraz w zapobieganiu jej nawrotom.

Lek Colchicine RPH jest ponadto stosowany w zapobieganiu ostrym napadom dny moczanowej u osób, u których jej leczenie rozpoczęto od stosowania innych leków, takich jak allopurynol i probenecyd.

##### Rodzinna gorączka śródziemnomorska u dzieci i młodzieży

Rodzinna gorączka śródziemnomorska to choroba dziedziczna powodująca ból i obrzęk w obrębie stawów i narządów wewnętrznych.

U dzieci (w wieku od 4 lat) i młodzieży lek Colchicine RPH jest stosowany w leczeniu rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej w celu łagodzenia objawów występujących podczas napadów choroby i w celu zapobiegania odkładaniu się patologicznych białek w tkankach i narządach wewnętrznych, np. w nerkach, powodując niewydolność nerek.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colchicine RPH

##### Kiedy nie stosować leku Colchicine RPH:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kolchicynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- Jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby i przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:
  - klarytromycynę lub telitromycynę (leki stosowane w leczeniu zakażeń);

- rytonawir, atazanawir lub indynawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- cyklosporynę (używany do tłumienia układu odpornościowego organizmu);
- ketokonazol lub itraconazol (leki stosowane w leczeniu grzybic);
- werapamil i chinidyna (leki nasercowe).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Colchicine RPH należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała choroba wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała choroba serca.
- Jeśli pacjent kiedykolwiek miał dolegliwości związane z przewodem pokarmowym.
- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku (szczególnie jeśli ma już ukończone 65 lat) lub jest osłabiony.

Lek Colchicine RPH może być szkodliwy, w związku z czym ważne jest, aby pacjent nie stosował większej dawki niż zalecona przez lekarza.

W przypadku ustąpienia bólu, lek należy odstawić.

Lek Colchicine RPH ma wąski indeks terapeutyczny, co oznacza, że między dawką skuteczną, a dawką powodującą działania niepożądane jest bardzo mała różnica. Jeśli zatem u pacjenta pojawią się takie objawy, jak nudności (mdłości), wymioty, ból brzucha i biegunka, należy przerwać przyjmowanie leku Colchicine RPH i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Colchicine RPH może powodować ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego prowadzące do zmniejszenia liczby pewnych krwinek białych (agranulocytoza), zmniejszenia liczby krwinek czerwonych oraz wypełniającego je barwnika (niedokrwistość aplastyczna) i (lub) zmniejszenia liczby płytek krwi (małopłytkowość). Pacjent powinien mieć regularnie wykonywane badania krwi w celu kontrolowania ewentualnych odchyłań od normy.

Jeśli u pacjenta pojawią się takie objawy, jak gorączka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból gardła, przedłużające się krwawienia, zwiększona skłonność do siniaczenia bądź problemy skórne, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy ciężkiej choroby krwi i lekarz być może będzie w tym przypadku chciał od razu wykonać u pacjenta badania krwi (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli u pacjenta wystąpi konieczność wykonania badania krwi lub moczu, należy wówczas poinformować lekarza o stosowaniu leku Colchicine RPH, gdyż lek ten może wpływać na wyniki tych badań, np. powodować uzyskiwanie fałszywie dodatnich wyników przy oznaczaniu w moczu liczby krwinek czerwonych lub ilości hemoglobiny. Colchicine RPH może zaburzać wchłanianie z żołądka i jelit tłuszczów, sodu, potasu, azotu, ksylozy i innych cukrów.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Colchicine RPH mogą zwiększać niektóre leki. Ważne jest zatem zapoznanie się z podpunktami zatytułowanymi „Kiedy nie przyjmować leku Colchicine RPH” i „Colchicine RPH a inne leki”.

Jeśli pacjent zgłosi się do innego lekarza lub zostanie przyjęty do szpitala, powinien pamiętać o przekazaniu informacji o przyjmowanych obecnie lekach.

### **Lek Colchicine RPH a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przyjmowanie innych leków w okresie stosowania leku Colchicine RPH może wpływać na działanie tego leku bądź na działanie innych jednocześnie stosowanych leków.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Colchicine RPH z którymkolwiek z wymienionych poniżej leków, zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wywołanych działaniem

toksycznym kolchicy, a działania te mogą mieć poważny charakter i stanowić zagrożenie życia. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje:

- pewne antybiotyki, takie jak erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- leki przeciwwirusowe, takie jak rytonawir, atazanawir, amprenawir, sakwinawir, nelfinawir, fosamprenawir i indynawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- cyklosporynę (lek stosowany w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepów oraz w leczeniu łuszczycy i reumatoidalnego zapalenia stawów);
- pewne leki stosowane w chorobach serca, takie jak werapamil, chinidyna i diltiazem;
- leki przeciwgrzybicze, takie jak itraconazol, ketokonazol i flukonazol (leki stosowane w leczeniu grzybic).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych wyżej leków, lekarz może wówczas podjąć decyzję o zmodyfikowaniu dawki leku Colchicine RPH albo o tymczasowym wstrzymaniu jego stosowania. Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek i przyjmuje którykolwiek z wymienionych wyżej leków, to być może nie będzie mógł przyjmować leku Colchicine RPH.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, również powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę:

- tzw. leki sympatykomimetyczne (leki stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej i niedrożności nosa), gdyż Colchicine RPH może nasilać działanie tych leków;
- leki hamujące czynność układu nerwowego (niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych i problemów ze snem), gdyż Colchicine RPH może zwiększać podatność pacjenta na te leki;
- leki zaliczane do statyn i fibratów (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), gdyż może to zwiększać ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych;
- aprepitatnt lub nefazodon, gdyż mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań toksycznych wywołanych przez kolchicynę;
- witaminę B12 z powodu niedokrwistości, gdyż Colchicine RPH może uniemożliwiać wchłanianie witaminy B12.

### **Lek Colchicine RPH z jedzeniem i piciem**

Sok grejpfrutowy może zwiększać stężenie kolchicy we krwi, narażając pacjenta na ryzyko ciężkich działań niepożądanych. Podczas stosowania leku Colchicine RPH nie należy pić soku grejpfrutowego.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Kobiety w wieku rozrodczym**

*Leczenie dny moczanowej:*

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez co najmniej 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia lekiem Colchicine RPH dny moczanowej. Jeśli w tym okresie ciąża nadal występuje, należy porozmawiać z lekarzem o ryzyku uszkodzenia płodu.

### **Ciąża**

*Leczenie dny moczanowej:*

Nie należy stosować Colchicine RPH, jeśli pacjentka jest lub może zajść w ciążę. Jeśli podczas leczenia lekiem Colchicine RPH lub w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu leczenia ciąża wciąż występuje, należy porozmawiać z lekarzem o ryzyku uszkodzenia płodu.

Leczenie FMF:

Ponieważ nawet progresja FMF bez leczenia może mieć negatywny wpływ na ciążę, stosowanie Colchicine RPH w czasie ciąży powinno być rozważone w stosunku do potencjalnego ryzyka, a leczenie może być rozważane w razie potrzeby klinicznej.

### **Karmienie piersią**

Substancja czynna kolchicyna przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Leku Colchicine RPH przeciw dnie nie należy stosować u kobiet karmiących piersią. W przypadku kobiet karmiących piersią z FMF, należy zdecydować, czy przerwać, czy wstrzymać karmienie piersią, czy przerwać, czy wstrzymać się od terapii kolchicyną, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety.

### **Płodność**

*Leczenie dny moczanowej:*

Pacjenci płci męskiej nie powinni mieć dzieci w trakcie leczenia i przez co najmniej 6 miesięcy po zaprzestaniu leczenia kolchicyną. Jeśli w tym czasie ciąża nadal występuje, należy porozmawiać z lekarzem o ryzyku uszkodzenia płodu.

*Leczenie FMF:*

Ponieważ nawet progresja FMF bez leczenia może prowadzić do niepłodności, należy rozważyć zastosowanie Colchicine RPH w odniesieniu do potencjalnego ryzyka i można rozważyć leczenie, jeśli istnieje taka potrzeba kliniczna.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Colchicine RPH nie powinien mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Colchicine RPH zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować Colchicine RPH**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek przyjmować i przez jak długi okres.

Substancja czynna tego leku — kolchicyna — może być bardzo toksyczna, w związku z czym ważne jest, aby pacjent nie przekraczał dawki przepisanej przez lekarza.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

### **Dna moczanowa u dorosłych**

*Leczenie ostrego napadu dny moczanowej:*

Zalecana dawka początkowa to 2 tabletki, a następnie po godzinie 1 tabletkę. Przez następne 12 godzin nie należy przyjmować dalszych tabletek. Jeśli po upływie tego czasu nadal będzie występowała taka konieczność, leczenie lekiem Colchicine RPH można wówczas wznowić przy zachowaniu maksymalnej dawki wynoszącej 1 tabletkę trzy razy na dobę do momentu złagodzenia objawów.

Leczenie należy zakończyć, kiedy objawy ustąpią albo kiedy łączna liczba przyjętych przez okres leczenia tabletek wyniesie 12. W ciągu pojedynczego cyklu leczenia nie należy przyjmować łącznie więcej niż 12 tabletek.

Nie należy rozpoczynać kolejnego cyklu leczenia lekiem Colchicine RPH (ani innym lekiem zawierającym kolchicynę), jeśli od zakończenia poprzedniego cyklu nie minęły co najmniej trzy doby.

### **Dawka stosowana w zapobieganiu napadom dny moczanowej, jeśli jej leczenie rozpoczęto od stosowania innych leków:**

Dawka zalecana to 1 tabletkę dwa razy na dobę.

Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak długo należy przyjmować Colchicine RPH.

*Pacjenci w podeszłym wieku*

Lek Colchicine RPH będzie przepisywany z zachowaniem ostrożności, a stan pacjenta będzie dokładnie kontrolowany przez lekarza.

*Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby*

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Colchicine RPH lub wydłużyć odstęp między dawkami, a pacjenta należy dokładnie obserwować pod kątem działań niepożądanych.

### **Rodzinna gorączka śródziemnomorska u dzieci i młodzieży**

Lek Colchicine RPH jest zalecany pacjentom pod nadzorem lekarza specjalisty posiadającego wystarczającą wiedzę na temat rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej. Dawka zależy od wieku pacjenta, a zalecane dawki początkowe to:

- u dzieci w wieku poniżej 5 lat — 1 tabletkę raz na dobę,
- u dzieci w wieku od 5 do 10 lat — 2 tabletki na dobę,
- u dzieci w wieku powyżej 10 lat oraz młodzieży — 3 tabletki na dobę.

Dawkowanie leku Colchicine RPH należy zwiększać stopniowo do maksymalnie 4 tabletek na dobę. Lekarz poinformuje pacjenta jak należy to zrobić. Za każdym razem, gdy zwiększana jest dawka, stan pacjenta należy dokładnie kontrolować pod kątem działań niepożądanych.

Począwszy od dawki wynoszącej 2 tabletki na dobę lek można podawać w dawce pojedynczej albo podzielić ją na dwie porcje i podawać je dwa razy na dobę — lekarz dziecka udzieli stosownych informacji na ten temat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Colchicine RPH**

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Colchicine RPH albo jeśli na przykład dziecko przypadkowo połknie lek, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala**. Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę oraz całość niewykorzystanego leku Colchicine RPH.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki lek Colchicine RPH może być bardzo toksyczny, nawet spowodować śmierć. Wczesne objawy przedawkowania (które pojawiają się średnio po 3 godzinach, choć mogą też wystąpić później) mogą obejmować nudności, wymioty, ból brzucha, krwistą biegunkę i spadek ciśnienia tętniczego.

### **Pominięcie przyjęcia leku Colchicine RPH**

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku Colchicine RPH należy ją przyjąć jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie przyjmować tabletek w krótszych odstępach niż zalecił to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Colchicine RPH i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:**

- Nudności (mdłości), wymioty, skurcze żołądka, ból brzucha i biegunka (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Wymienione działania niepożądane występują często (czyli u nie więcej niż 1 na 10 osób).
- Takie objawy, jak gorączka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból gardła, przedłużające się krwawienia, wzmożona skłonność do siniaczenia bądź choroby skórne. Mogą to być objawy ciężkiego schorzenia krwi spowodowanego zahamowaniem czynności szpiku kostnego (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Wymienione działania niepożądane występują rzadko (czyli nie więcej niż u 1 na 1000 osób).
- Bóle mięśniowe, kurcze mięśni lub osłabienie siły mięśniowej bez oczywistej przyczyny. Wymienione działania niepożądane występują niezbyt często (czyli u nie więcej niż 1 na 100 osób).

### ***Inne działania niepożądane, jakie mogą wystąpić:***

**Często** (mogą występować nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Nudności (mdłości), wymioty, biegunka, skurcze żołądka, ból brzucha.

**Niezbyt często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Zmniejszenie liczby krwinek białych
- Wypadanie włosów
- Miopatia; sztywność mięśni, osłabienie siły mięśniowej, bóle mięśniowe.

**Rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Zwiększona liczba płytek krwi
- Krwawienia z nosa
- Pokrzywka; wysypka mająca postać płaskiego zaczerwienienia skóry pokrytego małymi, zlewającymi się grudkami, czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, zaczerwienie skóry lub błony śluzowej, obrzęki
- Zaburzona zdolność do wytwarzania plemników (mała liczba plemników w nasieniu).

**Bardzo rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Uszkodzenie nerwów.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Uszkodzenie wątroby.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można też zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych, Działań Produktów Leczniczych Urzędu, Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Colchicine RPH**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Colchicine RPH**

- Substancją czynną leku jest kolchicina. Każda tabletkę zawiera 500 mikrogramów kolchicyny.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Colchicine RPH i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Colchicine RPH mają postać białych lub żółtawych, obustronnie wypukłych tabletek niepowlekanych (o średnicy 5,5 mm) z wytłoczonym napisem „Evans 126” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Tabletki dostępne są w opakowaniach (butelkach polipropylenowych (PP)) posiadających zamknięcie z HDPE zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci i dające możliwość zidentyfikowania próby naruszenia jego integralności, zawierających po 20, 28, 30, 50, 60, 100 i 120 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

RPH Pharmaceuticals AB  
Box 603  
101 32 Sztokholm  
Szwecja

### **Wytwórca/Importer**

Recipharm Leganés S.L.U.  
Calle Severo Ochoa 13,  
28914 Leganés  
Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Szwecja: Colchimex 500 mikrogram tabletter  
Islandia: Colchimex 500 mikrógramma töflur  
Dania: Colchimex 500 mikrogram tabletter

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**