

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Colchicine Genoptim, 500 mikrogramów, tabletki

Colchicinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lek Colchicine Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Colchicine Genoptim
3. Jak przyjmować lek Colchicine Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Colchicine Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Colchicine Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest kolchicina.

Kolchicina jest lekiem na dny moczanową.

Lek Colchicine Genoptim stosowany jest w leczeniu ostrych napadów dny moczanowej. Lek może być także stosowany w zapobieganiu ostrym napadom dny moczanowej podczas rozpoczynania leczenia innymi lekami, takimi jak allopurynol, probenecyd i sulfapyrazon.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Colchicine Genoptim

Kiedy nie przyjmować leku Colchicine Genoptim:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kolchicinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krwi;
- w okresie ciąży;
- podczas karmienia piersią;
- u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- u pacjentów dializowanych;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby i przyjmuje pewne leki (patrz „Lek Colchicine Genoptim a inne leki”).

W razie wątpliwości, czy powyższe zagadnienia dotyczą danego pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca, nerek, wątroby lub układu pokarmowego;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i jest osłabiony;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krwi.

Lek Colchicine Genoptim może być toksyczny, dlatego ważne jest, aby nie przekraczać dawki przepisanej przez lekarza.

Różnica pomiędzy skuteczną dawką a przedawkowaniem leku Colchicine Genoptim jest niewielka. Dlatego, jeśli wystąpią takie objawy jak nudności (mdłości), wymioty, ból brzucha i biegunka, należy przerwać przyjmowanie leku Colchicine Genoptim i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Colchicine Genoptim może powodować poważne zahamowanie czynności szpiku kostnego prowadzące do zmniejszenia liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenia liczby niektórych czerwonych krwinek i barwnika krwi (niedokrwistość aplastyczna) i (lub) małej liczby płytek krwi (trombocytopenia). Należy regularnie wykonywać badania krwi w celu kontrolowania jakichkolwiek zmian.

Jeśli wystąpią takie objawy jak gorączka, zapalenie jamy ustnej, ból gardła, przedłużone krwawienia, siniaki lub zaburzenia skóry, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Mogą to być objawy ciężkiego zaburzenia krwi. Lekarz może zdecydować o natychmiastowym wykonaniu badania krwi (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Colchicine Genoptim 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 podczas leczenia lekiem Colchicine Genoptim może wpływać na działanie tego leku i innych, stosowanych leków.

Jeśli lek Colchicine Genoptim stosowany jest z którymkolwiek z następujących leków, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wynikających z toksycznego działania kolchicyny:

- niektóre antybiotyki, takie jak klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń),
- leki przeciwwirusowe, takie jak rytonawir, atazanawir i indynawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- cyklosporyna (lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu narządów po przeszczepie, w leczeniu łuszczycy i reumatoidalnego zapalenia stawów),
- leki przeciwgrzybicze, takie jak itraconazol lub ketokonazol,
- niektóre leki stosowane w chorobach serca, takie jak werapamil i diltiazem,
- disulfiram (lek stosowany pomocniczo w leczeniu alkoholizmu).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki leku Colchicine Genoptim lub czasowym przerwaniu leczenia tym lekiem. Nie należy stosować leku Colchicine Genoptim, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby i przyjmuje którykolwiek z powyższych leków.

Ważne jest także, aby powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- cymetydyna (lek stosowany w celu zmniejszenia wytwarzania kwasu żołądkowego), ponieważ lek ten może zwiększyć stężenie kolchicyny we krwi,
- tolbutamid (lek regulujący stężenie cukru we krwi), ponieważ lek ten może zwiększyć stężenie kolchicyny we krwi,
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca) i fibraty (leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi), ponieważ leki te mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia choroby mięśni zwanej rhabdomyolizą. Przyjmowanie leku Colchicine Genoptim jednocześnie z cyklosporyną lub statynami również zwiększa ryzyko wystąpienia tej choroby.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Colchicine Genoptim należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, które mogą uszkadzać wątrobę, nerki lub powodować zaburzenia krwi. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Colchicine Genoptim może zmniejszać wchłanianie witaminy B₁₂ z jelit.

Colchicine Genoptim z jedzeniem i piciem

Sok grejpfrutowy może zwiększać stężenie kolchicyny. Dlatego nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Colchicine Genoptim.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.

Kobiety w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej metody zapobiegania ciąży, nie mogą przyjmować tego leku.

Kolchicyna przenika do mleka matki. Nie wolno przyjmować tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy mieć na uwadze możliwość wystąpienia senności i zawrotów głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Lek Colchicine Genoptim zawiera laktozę

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

Lek Colchicine Genoptim zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Colchicine Genoptim

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

Lekarz powie pacjentowi, ile tabletek leku Colchicine Genoptim należy przyjmować i jak długo powinno trwać leczenie.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Stosowanie u dorosłych

Dawka stosowana w leczeniu ostrych napadów dny moczanowej:

Zalecana dawka wynosi początkowo 2 tabletki, a następnie 1 tabletkę po upływie 1 godziny. Nie należy stosować więcej tabletek przez kolejne 12 godzin. W razie potrzeby, po upływie tego czasu, można kontynuować leczenie, stosując maksymalną dawkę, wynoszącą 1 tabletkę trzy razy na dobę, aż do ustąpienia objawów.

Cykl leczenia należy zakończyć po ustąpieniu objawów lub po przyjęciu wszystkich 12 tabletek leku Colchicine Genoptim. Nie należy przyjmować więcej niż 12 tabletek w czasie jednego cyklu leczenia. Po zakończeniu cyklu leczenia lekiem Colchicine Genoptim, kolejny cykl można rozpocząć nie wcześniej niż po upływie co najmniej trzech dni.

Dawka stosowana w zapobieganiu ostrym napadom dny moczanowej podczas rozpoczynania leczenia innymi lekami:

Zalecana dawka to 1 tabletkę dwa razy na dobę.

Lekarz powie pacjentowi, jak długo powinno trwać leczenie.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Colchicine Genoptim oraz ścisłą kontrolę pod kątem wystąpienia działań niepożądanych.

Nie wolno stosować leku Colchicine Genoptim, jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Colchicine Genoptim

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala**. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę i pozostałe tabletki.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Colchicine Genoptim może spowodować ciężkie zatrucie, które może nawet być śmiertelne. Wczesne objawy przedawkowania (występujące zazwyczaj po 3 godzinach lub później) mogą obejmować nudności, wymioty, ból brzucha, krwistą biegunkę i niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Colchicine Genoptim

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę natychmiast po uświadomieniu sobie tego faktu. Jednakże gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy wcale stosować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Nie wolno przyjmować leku Colchicine Genoptim w odstępach krótszych, 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 wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Colchicine Genoptim i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

nudności (mdłości), wymioty, ból brzucha i biegunka (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Te działania niepożądane występują często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób). Objawy takie, jak gorączka, zapalenie jamy ustnej, ból gardła, przedłużone krwawienia, siniaki lub zaburzenia skóry. Mogą to być objawy ciężkiego zaburzenia krwi wynikającego z zahamowania czynności szpiku kostnego (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne obserwowane działania niepożądane (o nieznanej częstości występowania):

- zapalenie nerwów, powodujące ból, osłabienie, uczucie mrowienia lub drętwienia,
- uszkodzenie nerwów,
- krwawienie z przewodu pokarmowego,
- uszkodzenie wątroby,
- łysienie,
- wysypka,
- ból lub osłabienie mięśni,
- nieprawidłowy rozpad mięśni, który może powodować zaburzenia czynności nerek (rabdomioliza),
- uszkodzenie nerek,
- brak miesiączki,
- bolesne miesiączkowanie,
- zmniejszenie wytwarzania spermy (mała ilość lub brak spermy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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 można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Colchicine Genoptim

Lek należy 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 zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności (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 lek Colchicine Genoptim

- Substancją czynną leku jest kolchicina. Każda tabletką zawiera 500 mikrogramów kolchicyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia przeżelowana, skrobi glikolan sodowy, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Colchicine Genoptim i co zawiera opakowanie

Lek Colchicine Genoptim występuje w postaci białych do prawie białych, okrągłych, płaskich tabletek ze ściętymi krawędziami i wytłoczoną liczbą „0.5” po jednej stronie, o średnicy 6 mm.

Wielkość opakowań:

Blistry zawierające 20 i 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca/Importer

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov
747 70 Opava
Republika Czeska

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600

Bułgaria

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

Polska Colchicine Genoptim

Data ostatniej aktualizacji ulotki: