

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rixcol, 0,5 mg, 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 lek Rixcol i w jakim celu się stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rixcol
3. Jak przyjmować lek Rixcol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rixcol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rixcol i w jakim celu się stosuje

Substancją czynną leku Rixcol, tabletki jest kolchicina.

Kolchicina jest lekiem przeciwdziałającym dnie moczanowej.

Rixcol stosuje się w leczeniu napadów dny moczanowej u osób dorosłych. Lek jest również stosowany w zapobieganiu zaostrzenia dny moczanowej u osób dorosłych, gdy leczenie rozpoczyna się innymi lekami, takimi jak: allopurynol, probenecyd i sulfinpirazon.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rixcol

Kiedy nie przyjmować leku Rixcol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kolchicinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba krwi
- jeśli pacjentka jest w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, o ile nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- jeśli pacjent jest poddawany hemodializie
- jeśli pacjent ma choroby nerek lub wątroby i przyjmuje niektóre leki (patrz „Rixcol a inne leki”).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy dotyczy go któraś z powyższych sytuacji, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Rixcol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma problemy z sercem, nerkami, wątrobą lub układem pokarmowym
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i osłabiony
- jeśli pacjent ma chorobę krwi.

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

Różnica między skuteczną dawką leku Rixcol a dawką, która powoduje przedawkowanie jest niewielka. Jeśli wystąpią takie objawy jak: nudności (mdłości), wymioty, ból brzucha i biegunka, należy przerwać stosowanie leku Rixcol i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Rixcol może powodować poważne zmniejszenie czynności szpiku kostnego, prowadzące do zmniejszenia liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenia liczby czerwonych krwinek i hemoglobiny (niedokrwistość aplastyczna) i (lub) liczby płytek krwi (małopłytkowość). Należy regularnie wykonywać badania krwi w celu monitorowania jakichkolwiek zmian. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pojawią się objawy, takie jak: gorączka, zapalenie jamy ustnej, ból gardła, przedłużone krwawienie, siniaki lub problemy skórne. Mogą to być objawy poważnych problemów z krwią i lekarz może zlecić niezwłoczne wykonanie badań krwi (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Rixcol 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 innego leku podczas stosowania Rixcol może mieć wpływ na działanie któregoś z tych leków.

Działania niepożądane z powodu toksyczności kolchicyny są bardziej prawdopodobne i mogą być poważne i zagrażające życiu, jeśli lek Rixcol jest przyjmowany jednocześnie z którymkolwiek z następujących leków:

- niektóre antybiotyki, takie jak: klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń)
- leki antywirusowe, takie jak: rytonawir, atazanawir i indynawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- cyklosporyna (stosowana w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu po transplantacji, w łuszczycy i reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- leki przeciwgrzybicze, takie jak: ketokonazol, itraconazol i worykonazol
- niektóre leki nasercowe, takie jak werapamil i diltiazem
- disulfiram (używany we wspomaganie leczenia alkoholizmu).

Lekarz może dostosować dawkę lub czasowo przerwać leczenie lekiem Rixcol, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków. Nie należy przyjmować leku Rixcol, jeśli pacjent ma choroby wątroby lub nerek i przyjmuje którykolwiek z wymienionych powyżej leków.

Ważne jest, aby również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- cymetydyna (stosowana w celu zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego), ponieważ może ona zwiększać ilość kolchicyny we krwi
- tolbutamid (używany do kontrolowania poziomu cukru we krwi), ponieważ może on zwiększać ilość kolchicyny we krwi
- digoksyna (stosowana w leczeniu niektórych chorób serca) oraz „fibraty” (leki stosowane w celu obniżenia stężenia cholesterolu), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko choroby mięśni znanej jako „rabdomioliza”. Przyjmowanie leku Rixcol razem z cyklosporyną lub „statynami” zwiększa także ryzyko zachorowania na tę chorobę.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które prawdopodobnie mogą uszkodzić nerki, wątrobę lub krew należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Rixcol. Jeśli pacjent nie jest pewien, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Rixcol może zmniejszać ilość witaminy B₁₂, która jest wchłaniana w jelitach.

Rixcol z jedzeniem i pićm

Sok grejpfrutowy może zwiększać ilość kolchicyny we krwi. Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Rixcol.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Pacjentka w wieku rozrodczym, nie może przyjmować tego leku, chyba że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia u pacjenta senności i zawrotów głowy. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta.

Rixcol zawiera laktozę

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Rixcol.

3. Jak przyjmować lek Rixcol

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

Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek leku należy przyjmować i jak długo.

Tabletki leku Rixcol należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Stosowanie u dorosłych

Leczenie ostrego napadu dny moczanowej:

- Zalecana początkowa dawka leku Rixcol to 2 tabletki, a następnie 1 tabletkę po upływie godziny. Nie przyjmować kolejnych tabletek przez następnych 12 godzin. Jeśli to konieczne, leczenie można wznowić stosując dawkę maksymalną: 1 tabletkę trzy razy na dobę, aż do ustąpienia objawów.
Kuracja powinna zakończyć się, gdy objawy ustąpią lub gdy przyjęto łącznie 12 tabletek leku Rixcol. Nie należy przyjmować więcej niż 12 tabletek.
Po zakończeniu cyklu leczenia nie rozpoczynać nowego cyklu przez co najmniej trzy dni.

Profilaktyka napadu dny moczanowej, gdy leczenie rozpoczyna się od innych leków:

- Zalecana dawka leku Rixcol to jedna tabletkę dwa razy na dobę.
Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo będzie trwać leczenie.

Jeśli pacjent ma choroby nerek lub wątroby

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Rixcol i monitorować występowanie działań niepożądanych u pacjenta.

Nie przyjmować leku Rixcol, jeśli pacjent ma poważne zaburzenia czynności z nerek lub wątroby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rixcol

W przypadku przyjęcia większej ilości leku Rixcol niż zalecana należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym**. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę i wszystkie pozostałe tabletki leku Rixcol.

Zbyt duża dawka leku Rixcol może być silnie toksyczna, a nawet śmiertelna. Wczesne objawy przedawkowania (które pojawiają się średnio po 3 godzinach, ale mogą wystąpić później) mogą obejmować: nudności, wymioty, ból brzucha, krwawe biegunki i niskie ciśnienie krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Rixcol

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy w ogóle przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Nie przyjmować leku Rixcol w odstępie czasu krótszym, niż przepisał 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.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Rixcol i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym:

- nudności (mdłości), wymioty, ból brzucha i biegunka (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Powyższe działania niepożądane występują często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów).
- objawy takie jak: gorączka, zapalenie jamy ustnej, ból gardła, długotrwałe krwawienie, siniaki lub problemy skórne. Mogą to być objawy poważnych problemów z krwią wynikających z zahamowania czynności szpiku kostnego (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Częstość tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne zaobserwowane działania niepożądane (o nieznanym częstości występowania) to:

- zapalenie nerwów, które może powodować ból, osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- uszkodzenie nerwu
- krwawienie z przewodu pokarmowego
- uszkodzenie wątroby
- utrata włosów
- wysypka
- ból lub osłabienie mięśni
- nieprawidłowy rozpad mięśni, który może prowadzić do problemów z nerkami (rabdomioliza)
- uszkodzenie nerek
- brak miesiączki
- bolesne miesiączki
- zmniejszenie zdolności do produkcji plemników (mała lub zerowa liczba plemników).

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rixcol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie wyrzucać leków 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 Rixcol

- Substancją czynną leku jest kolchicyna. Każda tabletkę zawiera 0,5 mg kolchicyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Wygląd Rixcol i zawartość opakowania

Biała do prawie białej, okrągła, płaska tabletkę, o średnicy 6 mm, z wytłoczonym napisem „0.5” na jednej stronie.

Wielkości opakowań

Blister zawierający 20 tabletek.

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca/Importer

Actavis UK Limited

Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon

EX32 8NS

Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: