

## Φύλλο οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Colchicine/Farmasyn 1 mg δισκία Κολχικίνη

#### Σημαντική προειδοποίηση!

**Δώστε προσοχή στην τήρηση της μέγιστης δοσολογίας αυτού του φαρμάκου, διότι η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει θάνατο. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην παράγραφο 2 («Άλλα φάρμακα και Colchicine/Farmasyn») και στην παράγραφο 3 («Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Colchicine/Farmasyn από την κανονική»).**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Colchicine/Farmasyn και ποια η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Colchicine/Farmasyn
3. Πώς να πάρετε το Colchicine/Farmasyn
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Colchicine/Farmasyn
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Colchicine/Farmasyn και ποια η χρήση του

Το Colchicine/Farmasyn ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστά ως φάρμακα κατά της ουρικής αρθρίτιδας.

Το Colchicine/Farmasyn χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οξείας προσβολής ουρικής αρθρίτιδας και της χρόνιας ουρικής αρθρίτιδας, για την προφύλαξη από οξεία προσβολή ουρικής αρθρίτιδας κατά την έναρξη της θεραπείας με αλλοπουρινόλη ή ουρικοζουρικούς παράγοντες καθώς και για τη θεραπεία της περιοδικής νόσου (οικογενούς Μεσογειακού πυρετού).

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Colchicine/Farmasyn.**

### **Μην πάρετε το Colchicine/Farmasyn:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην κολχικίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- Εάν έχετε σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές
- Εάν έχετε έλκος στομάχου
- Εάν έχετε καρδιοπάθεια
- Εάν έχετε αιματολογικές διαταραχές
- Σε εγκυμοσύνη
- Εάν έχετε πρόσφατα πάρει ή παίρνετε άλλα φάρμακα (βλέπε «Άλλα Φάρμακα και Colchicine/Farmasyn»).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Εάν έχετε διάρροια, ναυτία, έμετο ή κοιλιακό πόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας επειδή ενδεχομένως να πρέπει να διακοπεί η θεραπεία σας ή να μειωθεί η δόση.
- Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται στους ηλικιωμένους, στα παιδιά και στους αδύναμους ασθενείς ή σε αυτούς που κάνουν κατάχρηση αλκοόλ.
- Μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.
- Σοβαρές μυϊκές και νεφρικές διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν με χρόνια θεραπεία.

Εάν παίρνετε Colchicine/Farmasyn, θα πρέπει να γίνεται παρακολούθηση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών αυτού του φαρμάκου στο αίμα (μείωση των λευκοκυττάρων, των αιμοπεταλίων και των ερυθροκυττάρων). Πιθανόν ο γιατρός σας να σας συνταγογραφήσει τακτικές εξετάσεις αίματος ώστε να ελέγχει αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Άλλα Φάρμακα και Colchicine/Farmasyn**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών χωρίς ιατρική συνταγή.

Ειδικά, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε την κολχικίνη εάν έχετε πρόσφατα πάρει ή εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιοδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες, καθώς η αποβολή του Colchicine/Farmasyn από το σώμα μπορεί να επηρεαστεί:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων, όπως κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, τεληθρομυκίνη και άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδών.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων, όπως ιτρακοναζόλη και κετοκοναζόλη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την υπέρταση, όπως βεραπαμίλη και διλτιαζέμη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουιναβίρη.

Εάν παίρνετε το Colchicine/Farmasyn με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων, όπως ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη, πραβαστατίνη, φλουβαστατίνη, γεμφιβροζίλη, φαινοφιβράτη, φαινοφιβρικό οξύ ή βεζαφιβράτη, με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για

καρδιοπάθειες όπως διγοξίνη, ή με ανοσοκατασταλτικά όπως κυκλοσπορίνη, μπορεί να προαχθεί η εμφάνιση μυϊκών προβλημάτων. Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε κολχικίνη.

Η απορρόφηση της βιταμίνης B<sub>12</sub> μπορεί να επηρεαστεί από χρόνια χορήγηση ή υψηλές δόσεις κολχικίνης. Ενδεχομένως οι δόσεις της Βιταμίνης B<sub>12</sub> να χρειαστεί να αυξηθούν.

### **To Colchicine/Farmasyn με τροφή και ποτό**

Η κολχικίνη δεν θα πρέπει να συνδυαστεί με πρόσληψη χυμού γκρέιπφρουτ, καθώς η αποβολή κολχικίνης από το σώμα μπορεί να μειωθεί και συνεπώς να είναι επιβλαβής για τον ασθενή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε ένα φάρμακο.

Μη λαμβάνετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος.

Η χορήγηση της κολχικίνης δε συνιστάται κατά τη διάρκεια θηλασμού, επειδή η κολχικίνη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Είναι εντελώς απίθανο το Colchicine/Farmasyn να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ρωτήστε τον πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει μεθυλενκαζεΐνη. Εάν είστε αλλεργικός ή εάν έχετε δυσανεξία στην πρωτεΐνη αγελαδινού γάλακτος, δεν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Colchicine/Farmasyn**

Πάντοτε να παίρνετε το Colchicine/Farmasyn αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

**Δεν θα πρέπει ποτέ να γίνεται υπέρβαση των παρακάτω δόσεων.**

Από στόματος χρήση:

#### **Ενήλικες**

##### **• Οξεία προσβολή ουρικής αρθρίτιδας:**

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο στο πρώτο σημείο της οξείας προσβολής. Εάν δεν επιτευχθεί ανακούφιση από τον πόνο, μπορεί να χορηγηθεί ένα δεύτερο δισκίο 1 ή 2 ώρες μετά την πρώτη δόση. Δεν θα πρέπει να χορηγούνται δόσεις υψηλότερες από 2 δισκία σε 24 ώρες. Δόσεις υψηλότερες από 2 δισκία την ημέρα δεν έχουν δείξει καλύτερη αποτελεσματικότητα, ενώ έχουν δείξει αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μην παίρνετε περισσότερα από 6 δισκία συνολικά σε διάστημα 4 συνεχόμενων ημερών θεραπείας. Εάν είναι απαραίτητο, λόγω του επίμονου πόνου από προσβολή ουρικής αρθρίτιδας, το παραπάνω δοσολογικό σχήμα μπορεί να επαναληφθεί μετά από περίοδο “κάθαρσης” 3 ημερών χωρίς θεραπεία.

- **Προληπτική θεραπεία της προσβολής ουρικής αρθρίτιδας κατά την αρχική θεραπεία με αλλοπουρινόλη ή ουρικοζουρικούς παράγοντες:**

Η συνιστώμενη δόση ως προληπτική θεραπεία της προσβολής ουρικής αρθρίτιδας είναι 1 δισκίο την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να παίρνετε το Colchicine/Farmasyn.

- **Περιοδική νόσος (Οικογενής Μεσογειακός πυρετός):**

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 έως 2 δισκία την ημέρα. Αυτό μπορεί να διαιρεθεί σε δυο ημερήσιες δόσεις ή να ληφθεί ως εφάπαξ δόση. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να παίρνετε Colchicine/Farmasyn.

- **Θεραπεία χρόνιας ουρικής αρθρίτιδας:**

Η συνιστώμενη δόση για θεραπεία της χρόνιας ουρικής αρθρίτιδας είναι 1 δισκίο την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να παίρνετε Colchicine/Farmasyn.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβου ηλικίας κάτω των 18 ετών**

- **Οξεία προσβολή ουρικής αρθρίτιδας, πρόληψη της προσβολής ουρικής αρθρίτιδας και της χρόνιας ουρικής αρθρίτιδας:**

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη διατύπωση συστάσεων σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

- **Περιοδική νόσος (Οικογενής Μεσογειακός πυρετός):**

Η συνιστώμενη δόση στα παιδιά άνω των 12 ετών είναι 1 έως 2 δισκία την ημέρα. Αυτό μπορεί να διαιρεθεί σε δυο ημερήσιες δόσεις ή να ληφθεί ως μια εφάπαξ δόση.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Colchicine/Farmasyn από την κανονική**

Ρωτήστε το γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή τυχαίας μαζικής πρόσληψης.

Εάν λαμβάνετε δόσεις πάνω από τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας, μπορεί να πάσχετε από δηλητηρίαση. Οι δηλητηριάσεις από υπερβολική δόση κολχικίνης είναι πολύ σοβαρές.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την κολχικίνη.

Η θεραπεία της δηλητηρίασης από τη λήψη μεγάλου αριθμού δισκίων θα πρέπει να περιλαμβάνει τη χρήση από του στόματος ενεργού άνθρακα, πλύση στομάχου και αντικατάσταση νερού και ηλεκτρολυτών ενδοφλεβίως.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας συνήθως εμφανίζονται εντός 24 ωρών μετά τη λήψη του φαρμάκου, αλλά ορισμένες φορές μπορεί να καθυστερήσουν μέχρι και 1 εβδομάδα. Συνεπώς, εάν έχετε υποψία υπερδοσολογίας, ακόμη και χωρίς εμφανή σημεία, θα πρέπει να αναζητήσετε άμεση εξειδικευμένη ιατρική περίθαλψη.

Τα πιο συχνά συμπτώματα της τοξικότητας είναι αίσθημα καύσου και δυσφορία στο στόμα και τον λαιμό, δυσκολίες κατάποσης και αναπνευστικές δυσκολίες, πεπτικές διαταραχές όπως ο διάχυτος κοιλιακός πόνος, η ναυτία, ο έμετος, η περιστασιακά αιματηρή σοβαρή διάρροια, η σύγχυση, η αλωπεκία (απώλεια μαλλιών) και η υπόταση (πτώση της αρτηριακής πίεσης).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Colchicine/Farmasyn**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το Colchicine/Farmasyn μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος και διάρροια.  
Οι υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσουν δερματικό εξάνθημα, σοβαρή διάρροια, γαστρεντερική αιμορραγία και νεφρικές ή ηπατικές διαταραχές.

Περιστασιακά έχουν ανιχνευτεί:

- Σε παρατεταμένη θεραπεία, αιματολογικές διαταραχές όπως μείωση των λευκοκυττάρων(λευκοπενία), μείωση των ουδετερόφιλων(ουδετεροπενία), μείωση των αιμοπεταλίων(θρομβοπενία).
- Αζωοσπερμία (απουσία σπερματοζωαρίων)
- Αλωπεκία (απώλεια μαλλιών)
- Διαταραχές στα νεύρα που ελέγχουν τους μύες, αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Μυϊκές διαταραχές όπως μυοπάθεια και ραβδομύωση (διάσπαση των μυϊκών ινών)

#### Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πώς να φυλάσσετε το Colchicine/Farmasyn

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **5. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Colchicine/Farmasyn**

- Η δραστική ουσία είναι η κολχικίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 1mg κολχικίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, πολυβινυλοπυρρολιδόνη, μεθυλενκαζεΐνη, στεατικό μαγνήσιο και λάκα ερυθροζίνης.

### **Εμφάνιση του Colchicine/Farmasyn και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Ροζ, στρογγυλά δισκία με εγκοπή. Η εγκοπή δεν χρησιμεύει για τη θραύση του δισκίου.

Το κουτί περιέχει 2 συσκευασίες τύπου blister 20 δισκίων η καθεμία.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

ΦΑΡΜΑΣΥΝ ΑΕ

Θέση Ρίκια, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική

*Παρασκευαστής*

SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers, Km 15.

08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

07/2019

