

**Prospectul: Informații pentru utilizator****Colchicină Pharmaselect 1 mg comprimate**  
Colchicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4).

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Colchicină Pharmaselect comprimate și la ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Colchicină Pharmaselect comprimate
3. Cum se administrează Colchicină Pharmaselect comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se depozitează Colchicină Pharmaselect comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

**1. Ce este Colchicină Pharmaselect comprimate și la ce se utilizează**

Colchicină Pharmaselect comprimate conține o substanță activă denumită colchicină. Colchicina aparține grupei de medicamente împotriva gutei și este folosită pentru a împiedica sau ține sub control un atac de gută.

În cazul gutei, concentrația de acid uric din sânge este ridicată. Prin urmare, cristalele de acid uric pot precipita în zona umedă din articulații. Colchicina inhibă răspunsul inflamator care rezultă din aceasta.

Colchicina este prescrisă copiilor, adolescenților și adulților cu febră mediteraneană familială (FMF) pentru a împiedica crizele și amiloidoza (depunerea anormală de proteine în țesuturi și organe).

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Colchicină Pharmaselect Comprimate:****Nu luați Colchicină Pharmaselect comprimate:**

- dacă sunteți alergic la colchicină sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acesteia (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți insuficiență renală severă

- dacă aveți insuficiență hepatică severă.
- dacă aveți anomalii severe la nivelul sângelui;

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Colchicină Pharmaselect comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme cu inima, rinichii, ficatul sau sistemul digestiv
- sunteți în vârstă și slăbit
- aveți o problemă sanguină

Colchicină Pharmaselect comprimate poate fi toxică, așa că este important să nu depășiți doza prescrisă de medic.

Există doar o ușoară diferență între o doză eficientă de Colchicină Pharmaselect comprimate și o supradoză. Prin urmare, dacă apar simptome cum ar fi senzație de arsură la nivelul gurii sau gâtului, greață (senzația de rău), vărsături (vă este rău), durere de stomac și diaree, întrerupeți administrarea de Colchicină Pharmaselect comprimate și contactați imediat medicul (vezi și pct. 4, „Reacții adverse posibile”).

- Dacă dezvoltăți simptome de afecțiuni sanguine, cum ar fi febra, inflamații la nivelul furii, durere în gât sau sîngerare prelungită, apariția unor vânătăi sau probleme la nivelul pielii, întrerupeți administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul. Acestea pot fi semne că aveți o problemă sanguină gravă și este posibil ca medicul să dorească să vi se facă imediat analize de sânge (vezi și pct. 4, „Reacții adverse posibile”).

- Colchicină Pharmaselect comprimate poate duce la o scădere gravă a funcției măduvei osoase (dispariție anumitor celule albe din sânge (agranulocitoză), număr mic de trombocite (trombocitopenie), reducerea pigmentului sanguin și a celulelor roșii din sânge din cauza lipsei de producție de celule roșii din sânge (anemie aplastică). În special anemia aplastică indică un risc crescut de deces. Este necesară monitorizarea periodică a sângelui.

### **Copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani**

Pentru administrarea la copii, Colchicină a poate fi prescrisă numai sub supravegherea unui medic specialist, cu cunoștințele și experiența adecvate. Nu există date privind efectul administrării colchicinei pe termen lung la copii. Colchicina este prescrisă în special copiilor și adolescenților cu febră mediteraneană familială.

### **Alte medicamente și Colchicină Pharmaselect Comprimate:**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Administrarea unui alt medicament în timpul administrării de Colchicină Pharmaselect comprimate poate afecta modul în care funcționează acesta sau alte medicamente.

Se recomandă prudență la administrarea concomitentă de medicamente care pot afecta hemoleucograma sau pot afecta negativ funcția hepatică sau renală.

Când se administrează Colchicină Pharmaselect comprimate în asociere cu oricare dintre următoarele medicamente, este mai probabil să apară reacții adverse datorită toxicității colchicinei, iar acestea pot fi grave și pot pune viața în pericol:

Utilizarea concomitentă a Colchicină ei cu aceste medicamente trebuie evitată. -

- eritromicină și claritromicină (anumite antibiotice, medicamente împotriva infecțiilor bacteriene). Utilizarea concomitentă a colchicinei și a acestor antibiotice poate duce la

intoxicație cu colchicina. Ori de câte ori este posibil, evitați administrarea concomitentă. Dacă nu este disponibil niciun tratament alternativ, medicul vă poate reduce doza de colchicină și vă poate ține sub supraveghere;

- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol (medicamente antifungice)
- Verapamil și diltiazem (medicamente folosite pentru a trata afecțiunile inimii);
- Ritonavir (medicament inhibitor de protează specific folosit pentru tratarea HIV).
- Ciclosporină (medicament folosit pentru a reduce rezistența organismului la infecții, suprimând sistemul imunitar).

Dacă luați oricare dintre medicamentele de mai sus, este posibil ca medicul să dorească să vă ajusteze doza de Colchicină Pharmaselect comprimate sau să vă întrerupă temporar tratamentul cu Colchicină Pharmaselect comprimate. Dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii și luați oricare dintre medicamentele de mai sus, nu trebuie să luați Colchicină Pharmaselect comprimate.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:

- Administrare următoarelor medicamente în perioada în care sunteți tratat cu colchicină poate duce la o afecțiune musculară gravă (miopatie) și distrugerea țesutului muscular, însoțită de crampe musculare, febră și decolorare în roșu-brun a urinei (rabdomioliză):
  - simvastatin, fluvastatin sau pravastatin (statine, medicamente folosite pentru a scădea colesterolul)
  - fibrați (de exemplu gemfirbozil, fenofibrat - medicamente folosite pentru a scădea colesterolul și anumite grăsimi din sânge)
  - digoxină (medicament folosit pentru a trata insuficiența cardiacă și aritmiile).
- cimetidină (folosită pentru a reduce ulcerul intestinal sau gastric) și tolbutamidă (folosită pentru scăderea zahărului din sânge). Acestea pot crește efectul colchicinei
- vitamina B12 (cianocobalamina). Colchicină a poate reduce absorbția de vitamină B12 din tractul gastrointestinal.

### **Colchicină Pharmaselect Comprimate cu alimente, băuturi**

Administrarea concomitentă de suc de grepfrut și Colchicină a trebuie evitată. Sucul de grepfrut poate crește cantitatea de colchicină din sânge și poate duce la intoxicație.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu trebuie să luați Colchicină Pharmaselect comprimate dacă sunteți sau ați putea fi gravidă în timpul tratamentului pentru gută și febră mediteraneană familială. Dacă, cu toate acestea, apare sarcina în timpul tratamentului cu Colchicină Pharmaselect comprimate sau în decurs de 3 luni de la terminarea tratamentului, se recomandă consult genetic.

#### Alăptarea

Substanța activă Colchicină a trece în laptele matern.

Colchicină Pharmaselect comprimate nu trebuie administrată femeilor cu gută care alăptează. La mamele cu FMF care alăptează trebuie luată decizia dacă să se întrerupă alăptarea sau să se întrerupă/oprească terapia cu colchicină, avându-se în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul terapiei pentru femeie.

#### Fertilitatea

Deoarece ciclul FMF fără tratament poate duce și la infertilitate, administrarea de Colchicină Pharmaselect comprimate trebuie evaluată în raport cu posibilele riscuri și poate fi avută în vedere, dacă este necesară clinic.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Trebuie avută în vedere posibilitate de apariție a somnolenței și amețelii. Dacă vă simțiți afectat, nu conduceți și nu folosiți utilaje.

### **Conținutul Colchicină Pharmaselect comprimate**

Colchicină Pharmaselect comprimate conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, vă rugăm să contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum se administrează Colchicină Pharmaselect Comprimate**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte tablete de Colchicină Pharmaselect comprimate să luați și cât timp.

Colchicină a poate fi toxică. Prin urmare, este importantă să nu folosiți doze mai mari decât cele prescrise de medic.

#### **Gută**

*Administrare la adulți:*

*Doza într-un atac de gută acut:*

Doza recomandată este de 0,5 mg de două sau trei ori pe zi, posibil precedată de o doză inițială de 1 mg. Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar simptome gastrointestinale și nu apare niciun efect după 2 până la 3 zile.

Ciclul de tratament ar trebui încheiat atunci când se ameliorează simptomele sau când s-a administrat o doză totală de 6 mg de Colchicină ă. Nu trebuie să urmați mai mult decât un ciclu de tratament.

După finalizarea unui ciclu de tratament cu Colchicină Pharmaselect comprimate, nu trebuie să începeți alt ciclu timp de cel puțin trei zile.

*Doza pentru prevenirea unui atac de gută:*

Doza uzuală este de 0,5 mg sau 1 mg pe zi și trebuie administrată seara.

#### **Febra mediteraneană familială**

Doza recomandată este de 1 - 3 mg pe zi. Doza poate fi administrată ca doză unică sau împărțită în două administrări pe parcursul zilei (în cazul dozelor de peste 1 mg/zi).

Dacă simptomele nu se reduc, doza de Colchicină ă trebuie crescută treptat, până la 3 mg/zi.

Fiecare creștere a dozei trebuie monitorizată atent pentru a se observa reacțiile adverse.

*Administrarea la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani*

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

- Copii cu vârsta sub 5 ani: 0,5 mg/zi;

- Copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 10 ani: 1 mg/zi;
- Copii cu vârsta peste 10 ani: 1,5 mg/zi.

La copiii cu neuropatie amiloidă, este posibil ca doza să trebuiască crescută la 2 mg pe zi.

#### *Dacă aveți afecțiuni renale sau hepatice*

Medicul vă poate reduce doza de tablete de Colchicină ă, de 0,5 mg pe zi, și trebuie să fiți monitorizați atent pentru a se identifica reacțiile adverse. Nu luați Colchicină Pharmaselect comprimate dacă aveți probleme renale sau hepatice grave, vezi pct. 2: „Ce trebuie să știți înainte să luați Colchicină Pharmaselect comprimate”.

#### Modul și calea de administrare

Oral (pe gură)

Comprimatul trebuie înghițit cu un pahar de apă.

Pentru copii cu vârsta mai mică de 1 an, se poate avea în vedere o soluție orală de colchicină.

#### Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate să luați și cât timp puteți lua comprimatele.

Dacă observați că comprimatele de colchicină au un efect prea puternic sau prea scăzut, contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă luați mai multe Colchicină Pharmaselect Comprimate decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe Colchicină Pharmaselect Comprimate, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați mai multe Colchicină Pharmaselect Comprimate decât ar trebui, contactați imediat un medic sau cea mai apropiată secție de spital specializată în accidente și urgențe. Luați acest prospect și orice Colchicină Pharmaselect Comprimate care v-au rămas. La o doză prea mare, Colchicină Pharmaselect Comprimate poate fi extrem de toxică, chiar letală. Simptomele precoce de supradoză (care apar în medie după 3 ore dar și mai târziu) pot include greață, vărsături, durere de stomac, diaree cu sânge și presiune arterială scăzută.

La aproximativ 7 zile de la ingerare, pot apărea o creștere temporară a celulelor albe din sânge (leucocite) și căderea părului.

#### **Dacă uitați să luați Colchicină Pharmaselect Comprimate**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați ratat o doză, luați-o cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este deja aproape momentul să luați doza următoare, omiteți doza ratată și continuați cu programul de administrare obișnuit. Nu luați Colchicină Pharmaselect comprimate la un interval mai scurt decât cel prescris de medic. Dacă nu sunteți sigur, întrebați întotdeauna medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă nu mai luați Colchicină Pharmaselect Comprimate**

Dacă întrerupeți brusc administrarea acestui medicament, simptomele prezentate înainte de inițierea tratamentului pot apărea din nou. Consultați întotdeauna medicul dumneavoastră dacă intenționați să opriți administrarea.

Aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament? Adresați- vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse următoare, nu mai luați Colchicină Pharmaselect comprimate și contactați imediat un medic sau cea mai apropiată secție de spital specializată în accidente și urgențe:

##### Stomac și intestine

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10): Greață, vărsături, crampe abdominale și diaree.

Frecvența este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile), cu excepția cazului când se specifică

##### Sistemul nervos

Tulburări ale sistemului nervos

afecțiuni ale nervilor (neuropatie), inflamarea nervilor asociată cu durere, tulburări senzoriale și uneori o funcție nervoasă afectată (nevrită periferică).

##### Vase de sânge

Colchicină a poate genera modificări importante la nivelul măduvei osoase (deprimarea măduvei osoase), generând o modificare a presiunii arteriale, reducerea numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză) asociată cu febră ridicată bruscă, număr redus de trombocite, durere acută de gât și o formă gravă de anemie (anemie aplastică).

##### Piele

Căderea părului, erupție trecătoare pe piele.

##### Tractul urinar și rinichi

Colorare în roșu-brun a urinei (rabdomioliză).

##### Scheletul și mușchii

afecțiuni musculare (miopatie), deteriorarea anormală a mușchilor, care poate duce la probleme cu rinichii (rabdomioliză), durere musculară, oboseală.

##### Tulburări ale aparatului genital și sânelui

Absența menstruației o perioadă de 6 luni sau mai mult (amenoree), apariția durerii și/sau crampelor în timpul menstruației (dismenoree), o scădere a numărului de spermatozoizi din spermă (oligospermie) și absența completă din spermă (azoospermie).

##### Sistemul respirator

Durere în gât

##### Nutriție și metabolism

Deficit de vitamina B<sub>12</sub>

##### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct, pe:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se depozitează Colchicină Pharmaselect Comprimate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în recipientul original, ferit de lumină.

Nu utilizați Colchicină Pharmaselect Comprimate după data de expirare înscrisă pe blister și cutie sub forma EXP sau data EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Acest prospect nu conține toate informațiile despre medicamentul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Colchicină Pharmaselect Comprimate**

Substanța activă a acestui produs este colchicina. Fiecare Colchicină Pharmaselect Comprimat 1 mg conține colchicină 1 mg.

Celelalte ingrediente (excipienți) sunt lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, apă purificată

### **Cum arată Colchicină Pharmaselect Comprimate și conținutul ambalajului**

#### Colchicină Pharmaselect Comprimate 1 mg

Comprimate neacoperite albe sau aproape albe, rotunde, biconvexe, marcate cu litera „H” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametru de aproximativ 6 mm și grosime de aproximativ 3,7 mm)

Colchicină Pharmaselect Comprimate este ambalată în blistere de PVC-PVdC/Al cu folie de acoperire din Al. Fiecare cutie conține 10, 15, 30, 45, 60 sau 90 de comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Wien  
Austria

#### **Fabricantul**

RIA Generics Limited  
Cube Building, Monahan Road, Cork  
T12 H1XY  
Irlanda

Dacă doriți să vedeți informațiile din acest prospect în alt format sau dacă doriți să raportați orice reacție adversă, contactați deținătorul autorizației de punere pe piață specificat mai sus.

**Acest prospect a fost revizuit ultima dată în Ianuarie 2022.**