

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Colchicină Biofarm 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca 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 Biofarm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Colchicină Biofarm
3. Cum să luați Colchicină Biofarm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Colchicină Biofarm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Colchicină Biofarm și pentru ce se utilizează

Colchicină Biofarm conține substanța activă colchicina, care aparține grupului de medicamente antigutoase și care nu modifică metabolismul acidului uric.

Colchicina are acțiune antiinflamatorie specifică în criza acută de gută. De asemenea, se administrează în profilaxia crizelor acute de gută la pacienții cu gută cronică, atunci când se începe un tratament hipouricemiant.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Colchicină Biofarm

Nu luați Colchicină Biofarm

- dacă sunteți alergic la colchicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență renală severă, insuficiență hepatică severă;
- în timpul sarcinii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Colchicină Biofarm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți insuficiență renală și/sau hepatică ușoară-moderată;
- aveți insuficiență cardiacă;
- aveți afecțiuni gastrointestinale;
- aveți deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză;
- aveți intoleranță la galactoză.

Colchicină Biofarm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu se recomandă asocierea cu ciclosporina, fenilbutazona, deprimantele măduvei hematopoietice, citostaticele, alcoolul etilic și medicamentele cu risc de a produce hemoragii.

Colchicină Biofarm împreună cu alimente, băuturi și alcool

Eficacitatea colchicinei poate fi influențată de băuturile alcoolice. Este indicată respectarea strictă a regimului dietetic recomandat pentru gută.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Colchicină Biofarm este contraindicată în timpul sarcinii.

Deoarece colchicina trece în laptele matern nu se recomandă administrarea produsului în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Colchicină Biofarm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Colchicină Biofarm conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Colchicină Biofarm

Luăți întotdeauna *Colchicină Biofarm* exact așa cum v-a recomandat medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

Criza acută de gută

Este necesară instituirea cât mai rapidă a tratamentului.

În prima zi se administrează o doză de 3 comprimate *Colchicină Biofarm* (3 mg colchicină) repartizată în 3 prize; în ziua a doua și a treia doza este de 2 comprimate *Colchicină Biofarm* (2 mg colchicină) repartizată în 2 prize (dimineața și seara); din ziua a patra doza de întreținere este de 1 comprimat *Colchicină Biofarm* (1 mg colchicină) administrat seara.

La nevoie se pot folosi doze mai mari, divizate în mai multe prize, de exemplu ½ comprimat *Colchicină Biofarm* (0,5 mg colchicină) din 2 în 2 ore, până la dispariția durerii sau la apariția fenomenelor dispeptice care impun întreruperea tratamentului. Se recomandă să nu se depășească 6 comprimate *Colchicină Biofarm* (6 mg colchicină) pe zi.

Profilaxia crizei acute

Doza recomandată este de 1 comprimat *Colchicină Biofarm* (1 mg colchicină) pe zi, administrat timp de câteva luni (3-6), cu pauze de 10-15 zile; eventual, se poate folosi regimul fără pauze, cu doza de ½ -1 comprimat *Colchicină Biofarm* (0,5 - 1 mg colchicină), zilnic sau la 2 zile, în funcție de severitatea sindromului.

Dacă luați mai mult Colchicină Biofarm decât trebuie

Pot să apară greață, vărsături, diaree cu sânge, dureri abdominale sau pierderea cunoștinței; tulburări ale celulelor din sânge (creșterea, apoi scăderea numărului celulelor albe, scăderea plachetelor

sangvine); respirație rapidă, superficială; căderea părului (din ziua a zecea); afectarea rinichilor, cu scăderea cantității de urină și apariția de sânge în urină; evoluția poate fi gravă, până la deces.

Dacă ați luat din greșeală mai mult decât trebuie din *Colchicină Biofarm*, adresați-vă de urgență medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă, deși dumneavoastră considerați că ați respectat dozele recomandate de medic, constatați că apar manifestări ca cele descrise mai sus, întrerupeți utilizarea de *Colchicină Biofarm* și adresați-vă de urgență medicului.

Dacă uitați să luați Colchicină Biofarm

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Colchicină Biofarm

Medicul dumneavoastră va stabili durata tratamentului și dozele potrivite pentru dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, *Colchicină Biofarm* poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10), frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți), foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: deprimarea măduvei hematopoietice cu agranulocitoză, trombocitopenie și anemie aplastică.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață, vărsături, diaree.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: nevrite periferice.

Foarte rare: tulburări neuromiopatie reversibile la întreruperea tratamentului.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: alopecie.

Foarte rare: urticarie, erupții cutanate morbiliforme.

Tulburări ale aparatului genital

Foarte rare: azoospermie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-

site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Colchicină Biofarm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „Data expirării”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Colchicină Biofarm

- Substanța activă este colchicină. Fiecare comprimat conține colchicină 1 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, metilceluloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Colchicină Biofarm și conținutul ambalajului

Colchicină Biofarm se prezintă sub formă de comprimate lenticulare cu margini netede, de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Fabricantul

SC BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>