

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

COLCHICINA LIRCA 1 mg compresse

Colchicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è COLCHICINA LIRCA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere COLCHICINA LIRCA
3. Come prendere COLCHICINA LIRCA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COLCHICINA LIRCA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è COLCHICINA LIRCA e a cosa serve

COLCHICINA LIRCA contiene il principio attivo colchicina ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antigottosi che riducono l'infiammazione dovuta a depositi di acido urico nei tessuti.

La colchicina riduce l'infiammazione anche in malattie diverse dalla gotta. Questo medicinale è indicato:

- per il trattamento di attacchi di gotta (artrite gottosa), un'infiammazione delle articolazioni, causata dall'aumento di acido urico;
- per la prevenzione dell'artrite gottosa ricorrente;
- per il trattamento della pericardite acuta, una infiammazione della membrana che avvolge il cuore;
- per il trattamento della pericardite ricorrente, dopo la sua prima manifestazione;
- per la prevenzione degli attacchi acuti di Febbre Mediterranea Familiare (una malattia autoinfiammatoria caratterizzata da brevi episodi ricorrenti di febbre e sierosite, che esitano in dolore addominale, toracico, articolare e muscolare) e dell'Amiloidosi secondaria alla Febbre Mediterranea Familiare, in adulti e bambini.

2. Cosa deve sapere prima di prendere COLCHICINA LIRCA

Non prenda COLCHICINA LIRCA

- se è allergico alla colchicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al cuore, ai reni oppure allo stomaco e all'intestino (insufficienza cardiaca, renale, gastrointestinale);
- se ha un danno ai reni o al fegato ed è in trattamento con medicinali che aumentano i livelli di colchicina nel sangue (inibitori della glicoproteina P o dell'enzima CYP3A4) come:
 - amiodarone, chinidina, utilizzati per il trattamento di problemi del ritmo del battito del cuore;
 - verapamil, usato per la pressione alta del sangue;
 - ketoconazolo, per il trattamento delle infezioni della pelle, causate da funghi;
 - claritromicina ed eritromicina, impiegate per il trattamento delle infezioni dovute ai batteri (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e COLCHICINA LIRCA");
 - ticagrelor, usato per rendere il sangue più fluido. (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e COLCHICINA LIRCA").
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere COLCHICINA LIRCA.

Prenda questo medicinale con molta cautela e informi il medico nei seguenti casi:

- se è anziano;
- se è debilitato, in particolare se soffre di malattie ai reni, allo stomaco e all'intestino oppure al cuore.

Informi il medico se durante il trattamento con COLCHICINA LIRCA, manifesta sintomi quali:

- debolezza;
- perdita di appetito (anoressia);
- nausea;
- vomito;
- diarrea.

In questi casi il medico potrebbe ridurle il dosaggio del medicinale.

Altri medicinali e COLCHICINA LIRCA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali, che aumentano i livelli di colchicina nel sangue:

- anticoagulanti cumarinici, come il warfarin, usati per rendere il sangue più fluido;
- amiodarone, dronedarone, disopiramide, chinidina, utilizzati per problemi del ritmo del battito del cuore;
- fenitoina, valproato, carbamazepina, fenobarbital, usati per il trattamento dell'epilessia;
- claritromicina, telitromicina, eritromicina, utilizzate per le infezioni dovute a batteri;
- astemizolo, terfenadina, metilprednisolone, per il trattamento delle allergie;
- ticagrelar, usato insieme all'acido acetilsalicilico, per rendere il sangue più fluido;
- rifabutipina, rifapentina, per il trattamento di alcune infezioni;
- teofillina, per il trattamento dell'asma;
- alprazolam, midazolam, triazolam, utilizzati per l'ansia;
- carbamazepina, pimozone, per il trattamento dell'ansia e delle convulsioni;
- cisapride, usata per problemi allo stomaco (disturbi della motilità gastrica);
- ciclosporina, usato per ridurre la risposta immunitaria a seguito di trapianto d'organo
- lovastatina e simvastina, per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue (statine). In questo caso informi immediatamente il medico se manifesta dolore e debolezza ai muscoli;
- tacrolimus, utilizzato in seguito al trapianto di un organo;
- ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir, efavirenz, nevirapina, zidovudina, per il trattamento dell'AIDS;
- sildenafil, per l'impotenza dell'uomo (problemi erettili);
- cilostazolo, per la difficoltà a camminare (claudicatio intermittens);
- omeprazolo, per trattare problemi di digestione;
- midazolam, per indurre il sonno;
- ketoconazolo, per il trattamento di infezioni causate da funghi;
- alcaloidi della segale cornuta, per trattare il mal di testa (emicrania);
- verapamil, per curare alcuni problemi del battito del cuore e per la pressione del sangue alta;
- vinblastina, utilizzata per alcuni tipi di tumore.

Eviti l'assunzione contemporanea di COLCHICINA LIRCA e claritromicina, un antibiotico utilizzato per le infezioni causate da batteri, soprattutto se è anziano e ha problemi ai reni. Il medico deve controllare attentamente il suo stato di salute, se ritiene necessaria l'assunzione di entrambi i medicinali (Vedere i paragrafi "Non prenda COLCHICINA LIRCA").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda COLCHICINA LIRCA se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

COLCHICINA LIRCA contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

COLCHICINA LIRCA contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere COLCHICINA LIRCA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per gli attacchi di gotta gravi, la dose raccomandata è di 3 compresse al giorno, per 3-4 giorni, una compressa in media prima di ciascun pasto.

In casi meno gravi la dose raccomandata è di 1-2 compresse al giorno.

Per evitare ricadute, dovrà assumere piccole dosi di colchicina per un lungo periodo di tempo secondo le indicazioni del medico.

In questo caso la dose raccomandata è di:

- 2-3 compresse per i primi 3-4 giorni;
- 2 compresse per 1 settimana;
- 1 compressa, ogni 2 giorni, per 3, 4, 5 mesi.

Prenda una compressa per volta con un po' d'acqua, preferibilmente prima di ciascun pasto.

Se manifesta dolore e lieve gonfiore all'alluce, assuma 1-2 compresse la sera prima di andare a dormire, sotto consiglio del medico. Se è necessario, potrà ripetere l'assunzione il giorno seguente.

Trattamento della pericardite acuta

La dose raccomandata è mezza compressa due volte al giorno per almeno tre mesi se pesa più di 70 kg, oppure mezza compressa una volta al giorno per almeno tre mesi, se pesa fino a 70 kg o non tollera dosi più alte.

Tuttavia, per la dose il medico terrà conto delle sue condizioni cliniche (di come funzionano i suoi reni e fegato)

Trattamento della pericardite ricorrente

La dose raccomandata è mezza compressa due volte al giorno per almeno sei mesi se pesa più di 70 kg, oppure mezza compressa una volta al giorno per almeno sei mesi, se pesa fino a 70 kg o non tollera dosi più alte.

Tuttavia, per la dose il medico terrà conto delle sue condizioni cliniche (di come funzionano i suoi reni e fegato).

Prevenzione degli attacchi acuti di Febbre Mediterranea Familiare e dell'amiloidosi secondaria a Febbre Mediterranea Familiare.

Adulti

La dose raccomandata è di 1-1.5 compresse al giorno.

Qualora questa dose non sia sufficiente, il medico valuterà un graduale aumento del dosaggio sino ad un massimo di 3 compresse (3mg) al giorno.

Il medico valuterà la dose più adatta in base alla sua condizione clinica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

La dose raccomandata può essere somministrata come singola o essere suddivisa in due o più dosi a seconda della sua tollerabilità e della risposta clinica, sempre sotto stretto controllo medico.

Popolazione pediatrica

La dose raccomandata nei bambini di età compresa tra 5 e 10 anni è di mezza - 1 compressa (0.5-1mg) al giorno. Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata nei bambini di età superiore a 10 anni è di 1-1 e mezza compresse (1-1.5mg) al giorno. Qualora questa dose non sia sufficiente, il medico valuterà un graduale aumento del dosaggio sino ad un massimo di 2 compresse (2mg) al giorno.

Il medicinale deve essere somministrato sotto l'attenta supervisione medica.

In base alla funzionalità del fegato e dei suoi reni, il medico valuterà la dose più adatta alla sua condizione clinica.

Se prende più COLCHICINA LIRCA di quanto deve

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale può manifestare i seguenti sintomi:

- dolori all'addome;
- vomito;
- diarrea, perdita di acqua e di sali nel corpo (deplezione idrico- salina);
- aumento ed in seguito riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucocitosi, leucopenia);
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (piastrinopenia);
- aumento della frequenza del respiro (polipnea);
- perdita dei capelli (alopecia);
- morte per perdita della funzione del cuore e dei vasi sanguigni (collasso cardiocircolatorio) oppure dovuta ad un'infezione dell'intero organismo (shock settico).

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere COLCHICINA LIRCA

Se dimentica di prendere una compressa, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se si verifica uno di questi sintomi interrompa immediatamente l'assunzione di COLCHICINA LIRCA e contatti il suo medico o si rechi al reparto di pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- dolore all'addome (dolorabilità addominale).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- perdita dei capelli (alopecia);
- contrazione prolungata dei muscoli (miotonia);
- gravi danni ai muscoli (rabdomiolisi), soprattutto se sta assumendo medicinali che riducono i livelli di colesterolo nel sangue (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e COLCHICINA LIRCA");
- debolezza ai muscoli.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- aumento del numero delle piastrine nel sangue (trombocitosi);
- sanguinamento dal naso (epistassi);
- malattie del midollo osseo (anemia aplastica o emolitica, pancitopenia, neutropenia, trombocitopenia);
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione vescicolo-bollosa, eritema);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora);
- gonfiore della cute e delle mucose dovuto ad un accumulo di liquidi (edema);
- problemi di fertilità nell'uomo (azoospermia, oligospermia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- grave malattia dei nervi (neuropatia motoria periferica).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- grave diarrea (diarrea profusa);
- sanguinamento dello stomaco oppure dell'intestino (emorragia gastrointestinale);
- problemi al fegato (ipertransaminasemia, danno epatico) e ai reni (danno renale);
- irritazioni della pelle (eruzioni cutanee);
- cattivo assorbimento (malassorbimento reversibile) della vitamina B12 e alterazione della mucosa dell'intestino (ileale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare COLCHICINA LIRCA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi COLCHICINA LIRCA se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene COLCHICINA LIRCA 1 mg compresse

- Il principio attivo è colchicina. Una compressa contiene 1 mg di colchicina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, gomma arabica, saccarosio, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di COLCHICINA LIRCA e contenuto della confezione

Compressa divisibile da 1 mg: confezione da 60 compresse in blisters PVC/Al.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ACARPIA FARMACEUTICI S.r.l.

Viale L.Majno,18

20129 Milano (Italia)

Produttore

HAUPT PHARMA AMAREG GmbH

Donaustauer Str. 378

93055 Regensburg

Germania

Produzione completa, controllo e rilascio

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CIT S.r.l.
Via Primo Villa, 17
20875 Burago Molgora (MB)
Confezionamento secondario e rilascio

Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (Fr) Italy
Produzione completa, controllo e rilascio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco