

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

COLCTAB® compresse

Streuli Pharma AG

AVVERTENZA IMPORTANTE per l'uso di COLCTAB!

La dose massima raccomandata non deve essere superata. Il sovradosaggio, dovuto anche alla non osservanza delle interazioni, può portare a una intossicazione grave, molto dolorosa e irreversibile con esito fatale. Fare riferimento ai capitoli «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di COLCTAB?», «Come usare COLCTAB», «Quali effetti collaterali può avere COLCTAB?» di questo foglietto illustrativo.

Il medicamento deve essere conservato inaccessibile a terzi prima e dopo l'uso.

L'efficacia e la sicurezza di «COLCTAB® compresse» sono state esaminate solo sommariamente da Swissmedic. L'omologazione di «COLCTAB® compresse» si basa su «Colchicina Lirca® compresse» con stato delle informazioni di settembre 2019 che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Italia.

Che cos'è COLCTAB e quando si usa?

COLCTAB compresse contiene il principio attivo colchicina. Viene utilizzato negli adulti per il trattamento di un attacco acuto di gotta, così come per la prevenzione (profilassi a breve termine) di un attacco di gotta all'inizio di un trattamento di riduzione dell'acido urico. La colchicina inibisce l'infiammazione e il deposito di cristalli di acido urico, quindi allevia il dolore di un attacco acuto di gotta e riduce anche la frequenza degli attacchi.

COLCTAB compresse viene anche utilizzato per il trattamento della pericardite acuta e ricorrente.

COLCTAB può anche essere usato per prevenire episodi acuti di febbre mediterranea familiare (una malattia autoinfiammatoria caratterizzata da episodi periodici di febbre con accompagnamento di infiammazione della tunica sierosa (sottile tessuto liscio che riveste la cavità toracica, la cavità peritoneale e il pericardio), con conseguente dolore addominale, toracico, articolare e muscolare), così come per prevenire l'amiloidosi (formazione di depositi proteici insolubili negli spazi intercellulari), che può verificarsi come complicazione della febbre mediterranea familiare, negli adulti e nei bambini a partire dai 5 anni.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere COLCTAB?

- Se è allergico alla colchicina o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento elencate nella rubrica «Cosa contiene COLCTAB?»,
- in condizioni di cattiva salute generale (polimorbilità),
- in caso di gravi disturbi della funzionalità renale (eGFR <30 ml/min),
- in caso di malattie epatiche con grave compromissione della funzionalità epatica,
- in caso di grave insufficienza cardiaca,
- in caso di gravi malattie dello stomaco e dell'intestino,
- se lei è trattato contemporaneamente con determinati altri medicamentos (inibitori della P-glicoproteina o forti inibitori del CYP3A4). Questi includono medicamentos che contengono i seguenti principi attivi, tra gli altri:
 - amiodarone, chinidina (medicamenti per il trattamento delle aritmie cardiache)
 - ketoconazolo o itraconazolo (medicamenti usati per il trattamento delle infezioni fungine)



- claritromicina, eritromicina o telitromicina (antibiotici)
- ritonavir, nelvinavir, indinavir ecc. (utilizzati nell'infezione da HIV)
- ciclosporina A (un medicamento utilizzato per sopprimere il sistema immunitario, usato soprattutto dopo i trapianti d'organo e nelle malattie autoimmuni). Vedere anche la sezione «Assunzione di COLCTAB con altri medicinali».
- in caso di alterazioni della formazione delle cellule sanguine e di anemia,
- durante la gravidanza e l'allattamento,
- se si desidera avere figli,
- negli uomini che desiderano avere un figlio fino a 6 mesi dopo l'assunzione del medicamento (danni alle cellule spermatiche).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di COLCTAB?

Avvertenze e misure precauzionali

C'è poca differenza tra una dose efficace di colchicina e una dose che causa sintomi di avvelenamento da farmaci (intossicazione); questo significa che anche una dose un po' troppo alta può causare sintomi acuti di avvelenamento da farmaci. La colchicina può causare dolore addominale e nausea anche al dosaggio raccomandato. Se si manifestano diarrea e vomito, interrompa immediatamente l'assunzione del medicamento perché questi possono essere i primi segni di intossicazione. In tal caso, contatti immediatamente il suo medico curante.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di un disturbo della funzionalità del fegato o dei reni
- soffre di una malattia cardiaca o vascolare
- ha problemi con l'apparato digerente
- è anziano e debilitato
- soffre di una malattia del sangue
- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Durante il trattamento di un attacco acuto di gotta con COLCTAB, è necessario uno stretto e dettagliato monitoraggio medico, in particolare dell'emocromo, della funzionalità epatica, renale e cardiovascolare. Questo vale soprattutto se si è anziani e debilitati o se si ha una storia di malattie cardiovascolari, renali o gastrointestinali. Se la funzionalità renale è compromessa, il rischio di debolezza muscolare (miopatia) è aumentato.

La colchicina può causare gravi alterazioni dell'emocromo come una forte diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia aplastica) e delle piastrine (trombocitopenia). Le alterazioni dei valori ematici possono avvenire lentamente o molto improvvisamente. Pertanto, sono necessarie regolari analisi del sangue. Se nota sintomi come febbre, infiammazione della bocca, mal di gola, emorragia persistente, lividi o cambiamenti della pelle come emorragie cutanee (petecchie), interrompa l'assunzione di questo medicamento e consulti immediatamente un medico. Questi sintomi potrebbero essere segni di una grave malattia del sangue e il medico potrebbe voler eseguire subito degli esami del sangue.

Assunzione di COLCTAB con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta usando, prevede di usare o ha usato qualsiasi altro medicamento.

COLCTAB non deve essere assunto quando si fa uso di

- cosiddetti inibitori della P-glicoproteina (ad es. amiodarone, chinidina, propafenone, lansoprazolo, fenotiazine, tamoxifene, conivaptan, dronedarone, lapatinib, lopinavir, ranolazina, telaprevir,



valspodar, ciclosporina A) e

- forti inibitori del CYP3A4 (ad es. antibiotici macrolidi come claritromicina, eritromicina, telitromicina, azitromicina, anche fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, aprepitant).
- ciclosporina A o sostanze simili (medicamenti che riducono la risposta immunitaria), poiché gli effetti collaterali, specialmente la debolezza muscolare, possono aumentare e manifestarsi in forma più grave. Il rischio di debolezza muscolare è maggiore con l'uso concomitante di glucocorticoidi. Sono stati descritti decessi con l'uso concomitante dell'antibiotico claritromicina con medicinali contenenti colchicina.

Si consiglia cautela nell'uso concomitante con altri medicinali che sono metabolizzati attraverso la stessa via (inibitori della P-glicoproteina e CYP3A4, ad es. tacrolimus, amlodipina, verapamil, diltiazem, sildenafil).

Per i calcio-antagonisti come verapamil o diltiazem, la dose di colchicina deve essere ridotta.

L'assunzione concomitante di interferone alfa può ridurre l'efficacia di quest'ultimo.

Si consiglia cautela con l'uso concomitante di medicinali che possono causare danni alla muscolatura scheletrica (rabbdomiolisi) (specialmente fibrati e inibitori della HMG-CoA reduttasi come simvastatina, atorvastatina, lovastatina), poiché il rischio di malattie muscolari può essere aumentato.

Nei pazienti con funzionalità renale compromessa (insufficienza renale), è stata riportata la comparsa di debolezza muscolare con l'uso concomitante a lungo termine di COLCTAB con un inibitore della HMG-CoA reduttasi (medicamento per il trattamento dei disturbi del metabolismo lipidico).

È importante informare il medico di tutti gli altri medicinali che si stanno assumendo, compresi i medicinali a base di erbe o integratori alimentari che non sono prescritti dal medico.

COLCTAB può essere assunto insieme ad allopurinolo, febuxostat e uricosurici che sono medicinali che abbassano i livelli di acido urico.

Assunzione di COLCTAB con cibo, bevande e alcol

Non deve bere succo di pompelmo durante il trattamento con COLCTAB perché può aumentare il livello di colchicina nel sangue.

Inoltre, non si dovrebbe consumare alcol perché limita ulteriormente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

La colchicina può diminuire l'assorbimento della vitamina B12.

Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! L'alcol può peggiorare queste limitazioni.

Lattosio e saccarosio

Questo medicamento contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere COLCTAB.

Si può assumere COLCTAB durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando o se pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al tuo medico o farmacista prima di assumere questo medicamento.

Donne in età fertile

Nelle donne in età fertile, prima del trattamento deve essere esclusa una condizione di gravidanza. Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo affidabile durante e per almeno tre mesi dopo la fine del trattamento con COLCTAB. Se tuttavia in questo periodo si verifica una gravidanza, si dovrebbe ricorrere a una consulenza genetica.

Pazienti di sesso maschile



I pazienti di sesso maschile non devono procreare durante e almeno 6 mesi dopo la fine della terapia con colchicina. Se tuttavia in questo periodo si verifica una gravidanza, si dovrebbe ricorrere a una consulenza genetica.

Gravidanza

COLCTAB compresse *non* deve essere usato durante la gravidanza.

Se si verifica comunque una gravidanza durante il trattamento con COLCTAB o entro tre mesi dalla fine del trattamento, si dovrebbe ricorrere a una consulenza genetica.

Allattamento

La colchicina passa nel latte materno.

COLCTAB compresse *non* deve essere usato durante l'allattamento.

Come usare COLCTAB?

Assuma sempre questo medicamento esattamente come le ha prescritto il suo medico.

Posologia

Il dosaggio è determinato dal medico in base al quadro clinico. Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se non si è sicuri, consultare il proprio medico o farmacista.

Trattamento di un attacco acuto di gotta

Adulti:

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose abituale per un attacco acuto di gotta è:

All'inizio: 1 mg di colchicina (una compressa da 1 mg). Dopo 2 ore di nuovo 0,5 mg di colchicina (una mezza compressa da 1 mg). Se il dolore persiste, si può assumere nuovamente 0,5 mg di colchicina (una mezza compressa da 1 mg) dopo altre 2 ore.

Il primo giorno si possono assumere al massimo 2 mg di colchicina (due compresse da 1 mg) in totale.

Dal 2° al 3° giorno: 2-3 volte al giorno 0,5 mg di colchicina (una mezza compressa da 1 mg) fino a quando il dolore non si attenua.

4° giorno: Se necessario, si possono assumere 2 x 0,5 mg di colchicina (una mezza compressa da 1 mg).

Si deve interrompere l'assunzione di questo medicamento se si verificano sintomi gastrointestinali o se dopo 2 o 3 giorni non inizia a fare effetto.

Durante un attacco acuto di gotta, non deve assumere più di 6 mg di colchicina (sei compresse da 1 mg) in totale.

Dopo questo periodo non assumere COLCTAB per almeno 3 giorni.

Se si manifestano diarrea e vomito, interrompa immediatamente l'assunzione del medicamento perché questi possono essere i primi segni di intossicazione. In tal caso, contatti immediatamente il suo medico curante.

Prevenzione dell'attacco di gotta

Adulti:

Per la profilassi (misura preventiva) di un attacco di gotta all'inizio di un trattamento di riduzione dell'acido urico.

0.5 - 1 mg di colchicina (una compressa da 0,5 mg o una compressa di 1 mg) al giorno per un massimo di 6 mesi.

Trattamento della pericardite acuta

Adulti:



Per un peso corporeo superiore a 70 kg, la dose raccomandata è di 0,5 mg di colchicina (una compressa da 0,5 mg) due volte al giorno per almeno 3 mesi. In caso di un peso corporeo inferiore a 70 kg o se dosi più elevate non sono tollerate, la dose è di 0,5 mg di colchicina (una compressa da 0,5 mg) una volta al giorno per almeno 3 mesi. Il medico regolerà la dose in base alle sue condizioni generali o alla funzionalità epatica e renale.

Trattamento della pericardite ricorrente

Adulti:

Per un peso corporeo superiore a 70 kg, la dose raccomandata è di 0,5 mg di colchicina (una compressa da 0,5 mg) due volte al giorno per almeno 6 mesi. In caso di un peso corporeo inferiore a 70 kg o se dosi più elevate non sono tollerate, la dose è di 0,5 mg di colchicina (una compressa da 0,5 mg) una volta al giorno per almeno 6 mesi. Il medico regolerà la dose in base alle sue condizioni generali o alla funzionalità epatica e renale.

Prevenzione degli attacchi acuti di febbre mediterranea familiare e dell'amiloidosi, una possibile complicanza della febbre mediterranea familiare

Adulti:

La dose raccomandata è di 1-1,5 mg di colchicina (una compressa da 1 mg o una compressa e mezza da 1 mg) al giorno.

Se questa dose non è sufficiente, il medico può considerare di aumentare gradualmente la dose fino a 3 mg di colchicina (3 compresse da 1 mg) al giorno.

Il suo medico valuterà quale dose è appropriata in base al suo stato di salute (cfr. anche «Avvertenze e misure precauzionali»).

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

Bambini e adolescenti:

La dose raccomandata per i bambini tra i 5 e i 10 anni di età è da 0,5-1 mg di colchicina (una compressa da 0,5 mg o una compressa da 1 mg) al giorno.

La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti sopra i 10 anni di età è da 1-1,5 mg di colchicina (una compressa da 1 mg o una compressa e mezza da 1 mg) al giorno.

Se questa dose non è sufficiente, il medico può considerare di aumentare gradualmente la dose fino a 2 mg di colchicina (due compresse da 1 mg) al giorno.

Il medicamento deve essere somministrato sotto stretto controllo medico.

Pazienti con funzionalità renale compromessa

Se la sua funzionalità renale è lievemente o moderatamente compromessa, il medico può abbassare la dose o prolungare gli intervalli di assunzione di conseguenza. La colchicina non deve essere usata in caso di grave compromissione della funzionalità renale (cfr. rubrica «Quando non si può assumere COLCTAB»).

Pazienti con funzionalità epatica compromessa

Se soffre di problemi di funzionalità epatica, il suo medico controllerà molto attentamente il suo trattamento con la colchicina. La colchicina non deve essere usata in caso di grave compromissione della funzionalità epatica (cfr. rubrica «Quando non si può assumere COLCTAB»).

Pazienti anziani (a partire da 65 anni)

Utilizzare con particolare cautela. Il suo medico può abbassare la dose o prolungare l'intervallo tra le dosi.

Bambini e adolescenti

COLCTAB non deve essere usato per trattare la gotta e la pericardite nei bambini e negli adolescenti.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Modo di somministrazione

Uso orale. Assuma la compressa senza masticarla con un po' d'acqua prima di un pasto. La compressa di colchicina da 1 mg può essere deglutita intera o spezzata a metà lungo la linea di frattura per ottenere la dose singola da 0,5 mg.

Se ha assunto una quantità di COLCTAB compresse superiore al dovuto

Poiché l'avvelenamento da colchicina può avere gravi conseguenze, è necessario informare immediatamente un medico di emergenza, anche in assenza di sintomi che poi prenderà ulteriori provvedimenti. Prima inizia il trattamento, maggiori sono le possibilità di successo. L'assorbimento della colchicina dal tratto gastrointestinale dovrebbe essere impedito o ridotto per quanto possibile. Il trattamento può essere solo sintomatico, non esiste un antidoto.

In caso di sovradosaggio, ci si devono aspettare i seguenti sintomi, a seconda della gravità dell'intossicazione:

- Da 2 a 5 (fino a 6,5) ore dopo la sua assunzione, si verificano bruciore e fastidio in bocca e in gola, conati di vomito e difficoltà di deglutizione, sete, nausea e vomito. Seguono un persistente e doloroso bisogno di urinare e defecare (tenesmo) e attacchi di dolore simili a crampi (coliche), di solito con l'addome retratto.
- A causa di un'inflammatione grave e duratura nell'intestino tenue, di solito si verifica una diarrea mucosa, acquosa o addirittura sanguinolenta, che porta a perdite di sali con lo sviluppo di una carenza di potassio (ipokaliemia) e di sodio (iponatriemia), nonché di iperacidità nel metabolismo (acidosi metabolica).
- Un effetto collaterale comune dell'intossicazione da colchicina è l'oppressione precordiale che è una sensazione di peso nella zona del petto posta davanti al cuore, che può anche essere accompagnato da dolore.
- Nel corso successivo dell'intossicazione, compaiono pallore, calo di temperatura, colorito blastro della pelle e delle mucose con ridotto contenuto di ossigeno nel sangue (cianosi) e mancanza di respiro (dispnea).
- Inoltre sono possibili tachicardia e un calo della pressione arteriosa fino al collasso. Da parte del sistema nervoso i sintomi dell'intossicazione si manifestano con disturbi della ricezione delle sensazioni e degli stimoli sensoriali (disturbi della sensibilità), convulsioni e sintomi di paralisi. Inoltre ci si deve aspettare un aumento della pressione del liquido cefalorachidiano.

Con il sovradosaggio o l'uso prolungato di medicinali contenenti colchicina, in diversi casi si sono verificati danni pronunciati alla muscolatura scheletrica (rabbdomiolisi), probabilmente a causa dell'interazione con altri medicinali.

Inoltre, più volte si è verificata una paralisi intestinale (ileo paralitico).

La morte può avvenire dopo 2-3 giorni a causa di paralisi respiratoria o di insufficienza cardiaca. La sopravvivenza all'intossicazione acuta può comportare una perdita di capelli a volte irreversibile e danni agli organi che richiedono un'ulteriore terapia.

Se ha dimenticato di assumere COLCTAB

Se ha dimenticato una dose, assuma semplicemente la dose successiva alla solita ora. Non assumere una quantità doppia se si è dimenticata l'assunzione in precedenza.

Se ha ulteriori domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere COLCTAB?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano.



Nel corso del trattamento con COLCTAB possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati, classificati per frequenza:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Crampi e dolori addominali, nausea, vomito, diarrea

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Perdita di capelli (alopecia), tensione muscolare prolungata (miotonia), dolore e debolezza muscolare, rabdmiolisi (rottura del tessuto muscolare), soprattutto a causa di un'interazione con medicinali che abbassano il colesterolo (cfr. sezione «Assunzione di COLCTAB con altri medicinali»), diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Aumento del numero di piastrine nel sangue (trombocitosi), sangue dal naso, malattie del midollo osseo (anemia aplastica o emolitica, pancitopenia, neutropenia, trombocitopenia); eruzioni cutanee (orticaria, eruzione bollosa vescicolare, eritema); arrossamento della pelle con sanguinamento (porpora); gonfiore della pelle e delle mucose dovuto all'accumulo di liquidi (edema); inibizione della formazione di spermatozoi e problemi di fertilità (azoospermia, oligospermia).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Grave malattia neurologica (neuropatia motoria periferica)

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Diarrea grave, emorragie gastrointestinali, problemi al fegato (ipertransaminasemia, danni al fegato) e ai reni (lesioni ai reni), irritazioni della pelle (eruzioni cutanee), scarso assorbimento (malassorbimento reversibile) della vitamina B12 e alterazione della mucosa intestinale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Le compresse devono essere conservate nella confezione originale a temperature non superiori a 30°C. Conservare il blister nel cartone esterno per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene COLCTAB?

Una compressa COLCTAB da 0,5 mg e 1 mg contiene:

Principi attivi

Colchicina

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, gomma arabica, saccarosio, magnesio stearato

Numero dell'omologazione



67974 (Swissmedic)

Dove è ottenibile COLCTAB? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse da 0,5 mg in confezioni da 30 compresse

Compresse da 1 mg (con linea di frattura, divisibili) in confezioni da 10 e 30 compresse

Titolare dell'omologazione

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2023 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: giugno 2023

