

Κολχικίνη (ACARPIA). Χάπια κολχικίνης Lirca 1mg .

Σύνθεση: Κάθε χάπι εμπεριέχει: Βασικό συστατικό: Κολχικίνη 1mg. Αδρανή φαρμακευτικά στοιχεία: λακτόζη, αραβικό κόμμι, σακχαρόζη, στεατικό μαγνήσιο.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: 30 χάπια, για χορήγηση δια της στοματικής οδού, με δοσολογία 1 mg Κολχικίνης

ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Για την καταπολέμηση της ποδάγρας

ΙΔΙΟΚΤΗΤΗΣ ΑΙC, ACARPIA Servicos Farmaceuticos LDA

Rua dos Murcas, 88 - Funchal, (Portogallo). Αντιπρόσωπος για την Ιταλία:
PHARMAPHARsrl., Corso Vittorio Emmanuele II, 82-Torino (Italia)

ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΟΣ ΕΛΕΓΚΤΗΣ: Α) KLEVA S.A. - Πάρνηθος 189, Αθήνα (Ελλάδα)
Β) GALENICA S.A. Φαρμακοβιομηχανία - Αχιλλέως 2, Αθήνα (Ελλάδα). Το προϊόν παράγεται και ελέγχεται στο Α και στο Β αντίστοιχα, αν το Α και το Β εμφανίζονται πριν από τον αριθμό συσκευασίας επί της συσκευασίας.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οξεία προσβολή από αρθρίτιδα ποδάγρας. Προληπτική θεραπεία επαναλαμβανόμενης αρθρίτιδας ποδάγρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Εγκυμοσύνη. Βαριές παθήσεις καρδιολογικές, νεφρικές και γαστρεντερικές. Υπερευαισθησία στα συστατικά του προϊόντος.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΕΣ ΠΡΟΛΗΨΕΙΣ ΠΡΟ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ: Η κολχικίνη πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη σύνεση, σε ηλικιωμένους αλλά και σε ασθενείς καταβεβλημένους ιδίως δε στους πάσχοντες από νεφρικές, γαστρεντερικές και καρδιακές ασθένειες.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΕΙΔΟΥΣ: Δεν έχουν παρατηρηθεί ασυμβατότητες κατά την λήψη του φαρμάκου με τα κοινά παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της ποδάγρας ούτε αλληλεπιδράσεις με εργαστηριακά τεστ ή με κάποια τροφή.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ: Αν προκύψει αδυναμία, ανορεξία, ναυτία, εμετός ή διάρροια, πρέπει να μειωθεί η δοσολογία. Το φάρμακο μπορεί να ληφθεί χωρίς κίνδυνο από ασθενείς που πάσχουν από ακράτεια.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΤΡΟΠΟΙ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ: Με εξαίρεση την περίπτωση που υπάρχει διαφορετική ιατρική συνταγή σε βαριά προσβολή η συνήθης δόση είναι τρία χάπια για τρεις ή τέσσερις ημέρες. Ένα χάπι κατά μέσο όρο πριν από κάθε γεύμα. Για να αποφευχθεί υποτροπή πρέπει στον ασθενή να χορηγούνται μικρές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα: θα χορηγηθεί κατά συνέπεια για τις πρώτες τρεις, τέσσερις ημέρες από 2 έως 3 χάπια. Για μια εβδομάδα 2 χάπια, μετά για τρεις, τέσσερις, πέντε μήνες 1 χάπι ανά δύο ημέρες.

Στις υποδερμικές εκδηλώσεις από 1 έως 2 χάπια ημερησίως.

Προληπτικά, όταν ο πόνος δεν υποχωρεί και συνοδεύεται από ελαφρύ πρήξιμο του μεγάλου δαχτύλου του ποδιού 1 με 2 χάπια το βράδυ πριν πέσετε για ύπνο (να επαναληφθεί την επόμενη ημέρα αν θεωρηθεί απαραίτητο). Να ακολουθηθεί πιστά η ποσολογία που έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα ιατρό.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ: Η οξεία τοξική δηλητηρίαση από υπερπρόσληψη κολχικίνης (το ποσοστό θνησιμότητας είναι στο 30%) είναι ένα σπάνιο ενδεχόμενο και έχει χαρακτήρα τυχαίο. Η τοξικολογική δόση που θεωρείται ικανή να επιφέρει θανάσιμα αποτελέσματα είναι περίπου 10 mg. Η λανθάνουσα περίοδος ανάμεσα από την λήψη του φαρμάκου έως την εμφάνιση κλινικής συμπτωματολογίας ποικίλει από μία έως οκτώ ώρες. Κατά μέσο όρο είναι 3 ώρες. Οι κλινικές εκδηλώσεις οι οποίες οφείλονται σε οξεία δηλητηρίαση από

κολχικίνη είναι οι ακόλουθες:

Διαταραχές του πεπτικού: οξείς πόνοι περί την κοιλιακή χώρα, εμετός και διάρροια με συνεπακόλουθη απώλεια υγρών και ιχνοστοιχείων.

Αιματολογικές αλλοιώσεις: αρχικά έχουμε λευκοκυττάρωση και εν συνεχεία λευκοπενία και χαμηλά αιμοπετάλια.

Παρατηρείται συχνά μια ταχεία αναπνοή. Η ιατρική διάγνωση είναι συγκρατημένη. Ο θάνατος επέρχεται γενικότερα την τρίτη ή την τέταρτη ημέρα από κατάρρευση του καρδιοκυκλοφορικού ή από σηπτικό σοκ.

Θεραπεία: είναι απαραίτητο να προετοιμάσουμε την θεραπεία του ασθενούς σε μια μονάδα επειγόντων στην οποία θα μπορούμε να κάνουμε πλύση στομάχου και αναρρόφηση δωδεκαδάκτυλου. Η θεραπεία είναι επί του συμπτώματος και προβλέπει την αποκατάσταση της ισορροπίας υγρών και ιχνοστοιχείων αλλά και την θεραπεία με αντιβιοτικά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ: Σε πλήρη δοσολογία μπορεί να προκαλέσει ναυτία εμετό και διάρροια. Ωστόσο θα πρέπει να χορηγηθεί το φάρμακο σε πλήρη δοσολογία για να έχει τα επιθυμητά αποτελέσματα στην θεραπεία.

Αν προκληθεί διάρροια μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα φάρμακο κατά της διάρροιας. Η παρατεταμένη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει: χαλάρωση των μυελικών λειτουργιών με συνεπαγόμενη μείωση των πολυμορφοπύρηνων, θρομβοκυτταροπενία και αναιμία, περιφερική νευρίτιδα και αλωπεκία. Η κολχικίνη μπορεί να οδηγήσει σε αναστρέψιμη κακή απορρόφηση της Βιταμίνης Β12 μεταλλάσσοντας την λειτουργία της ειλεϊκής βλεννογόνου.

Ο ασθενής παρακαλείται να μεταφέρει στον θεράποντα ιατρό του ή στον φαρμακοποιό του οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια δεν περιγράφεται στο ενημερωτικό φυλλάδιο.

ΙΣΧΥΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Προσοχή: μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η αναγεγραμμένη ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε προϊόν που φυλλάσσεται και διατηρείται κατάλληλα.

Ημερομηνία τελευταίου ελέγχου : 10/2007