

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Kolhitsiin, 0,5mg, tablett

### Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on kolhitsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kolhitsiini võtmist
3. Kuidas kolhitsiini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas kolhitsiini säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on kolhitsiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine kolhitsiin pärsib põletikulist protsessi.

Kolhitsiini kasutatakse perikardiidi (südamepauna põletiku) raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne kolhitsiini võtmist

#### Ärge võtke kolhitsiini:

- kui olete kolhitsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- kui teil on raske vereloomehäire
- kui te olete rase
- kui te toidate last rinnaga
- kui te olete fertiilses eas naine ja ei kasuta efektiivset kontratseptsiooni
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus
- kui te saate hemodialüüsi
- koos teatud ravimitega (vt lõik Muud ravimid ja kolhitsiin)

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### Enne kolhitsiini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme südame, neerude, maksa või seedeelundkonnaga
- kui te olete eakas ja nõrk
- kui teil on vereloomehäired

Kuna kolhitsiin on väga väikese terapeutilise vahemikuga ravim (st erinevus raviks vajaliku toimiva annuse ja toksilise annuse vahel on väga väike) ja suurtes annustes toksiline, siis peavad kolhitsiini kasutajad olema erilisel tähelepanelikud, et nad ei ületaks neile raviks määratud ööpäevast annust.

Kolhitsiin mõjutab luuüdi, põhjustades teatud valgete vererakkude (granulotsüütide) ja punaste vererakkude (erütrotsüütide) ja trombotsüütide arvu langust. Seetõttu tuleks ravi ajal kolhitsiiniga kontrollida regulaarselt teie verd. Kui teil tekivad sellised sümptomid nagu palavik, põletik suus ja kurguvalu, verevalumid tavalisest kergemini, aeglasem verehüübimine, siis lõpetage selle ravimi

kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole. Need sümptomid võivad olla tõsise vereloome häire tunnusteks.

### **Lapsed ja noorukid**

Kolhitsiini ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja kolhitsiin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile kindlasti, kui kasutate mõnda järgnevatest ravimitest, sest nende ravimite kasutamisel koos kolhitsiiniga tuleb nende annuseid kohandada. Kui teil esineb aga maksa või neeruhaigus ja te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest, siis ei tohi te samaaegselt kolhitsiini võtta. Nendeks ravimiteks on:

Teatud antibiootikumid, nagu klaritromütsiin, erütromütsiin, telitromütsiin.

Teatud viirusevastased ravimid, nagu ritonavir, atasanavir, indinavir (kasutatakse HIV infektsiooni korral).

Tsüklosporiin (kasutatakse äratõukereaktsiooni ennetamiseks organi siirdamise järgselt, psoriaasi ja reumatoidartriidi korral).

Teatud seeninfektsiooni korral kasutatavad ravimid, nagu ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool.

Teatud südameravimid, nagu verapamiil ja diltiaseem.

Disulfiraam (kasutatakse alkoholismi korral).

Eriline ettevaatus on vajalik ka siis, kui kolhitsiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

Tsimetidiin (kasutatakse mao ülihappesuse korral), sest see võib suurendada kolhitsiini sisaldust veres.

Tolbutamiid (kasutatakse veresuhkru taseme kontrolli all hoidmiseks), sest see võib suurendada kolhitsiini sisaldust organismis.

Digoksiin (kasutatakse teatud südamehaiguste korral) ja fibraadid (kasutatakse vere kolestrooli taseme langetamiseks), sest need ravimid suurendavad koos kolhitsiiniga kasutades lihaskahjustuse riski.

Tsüklosporiin ja statiinid (kasutatakse vere kolesteroolitaseme langetamiseks), sest need ravimid suurendavad koos kolhitsiiniga kasutatult riski lihaskahjustuse tekkimiseks.

Samuti peab olema ettevaatlik kolhitsiini kasutamisel samaaegselt ravimitega, mis teadaolevalt kahjustab maksa, neerusid või vereloomet.

Kolhitsiin võib langetada vitamiin B12 sisaldust.

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos kolhitsiiniga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Kolhitsiini võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Greipfruut võib suurendada kolhitsiini sisaldust veres. Seetõttu ei tohi süüa greipfruuti ega juua greipfruudi mahla ajal, mil saate ravi kolhitsiiniga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, siis ei tohi te seda ravimit kasutada.

Kolhitsiin imendub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga, siis ei tohi te seda ravimit kasutada.

Kui te olete fertiilses eas naine, siis peate samaaegselt kolhitsiiniga kasutama efektiivset kontratseptsiooni.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kolhitsiin võib põhjustada uimasust ja pearinglust. Te ei tohi juhtida autot ega töötada masintaega, kui teil esinevad kolhitsiini kasutamise järgselt sellised sümptomid.

### **3. Kuidas kolhitsiini võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst ütleb teile, kui palju ja kui sageli te peate seda ravimit võtma.

Tavaline annus on 1-2 mg esimesel ravipäeval ning seejärel 0,5 mg kaks korda päevas patsientidele kehakaaluga >70 kg ja 0,5 mg üks kord päevas patsientidele kehakaaluga <70 kg.

Eakad ja kaasuvate haigustega patsiendid:

Eakate ja kaasuvate haigustega, eriti kroonilise neeruhaigusega patsientide puhul tuleb olla erilisel ettevaatlik ja kasutada tavapärasest väiksemaid annuseid.

#### **Kui te võtate kolhitsiini rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise esimesteks nähtudeks on seedetrakti häired: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

#### **Kui te unustate kolhitsiini võtta**

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekivad kolhitsiini kasutamise ajal järgmised kõrvaltoimed, siis lõpetage selle ravimi kasutamine ja pöörduge koheselt arsti poole:

Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus. Veri väljaheites.

Kurguvalu, põletik suus.

Verevalumite teke tavalisest kergemini. Tavalisest aeglasem verehüübimine.

Väga tugev kõhuvalu.

Urineerimisraskused.

Kolhitsiin võib põhjustada ka järgmisi kõrvaltoimeid

Lihasnõrkus. Lihaste kõhetumine. Lihaskrambid.

Juuste väljalangemine. Nahalööve.

Vereloomehäired.

Spermatogeneesi häired. Menstruatsiooni häired.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas kolhitsiini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud veebruar 2017.**