

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

كولخيتسين 0.5 ملغم

أقراص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على: كولخيتسين (colchicine) 0.5 ملغم (500 ميكروغرام).
لقراءة قائمة بالمركونات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.
تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. إذا خطرت ببالك أسئلة أخرى، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه.

تحذير هام!

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. قد تؤدي الجرعة المفرطة إلى التسمم المهدي للحياة والمؤلم جداً وغير القابل للعكس وحتى الموت، الأمر الذي قد يحدث من جرء التفاعلات الدوائية المحتملة أو لأسباب أخرى (انظر أيضاً البنود 2 إلى 4 في النشرة). يتوجب الاحتفاظ بهذا الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأشخاص الآخرين (قبل الاستخدام وبعده).

1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج ومنع النقرس وحمى البحر الأبيض المتوسط العائلية (FMF).
الفصيلة العلاجية: الفلويديات، الأدوية ضد النقرس

2. قبل استخدام هذا الدواء

يمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركونات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من الاعتلال الدموي (blood dyscrasias)
- كان لديك خلل شديد في وظيفة الكليتين.
- كان لديك خلل شديد في وظيفة الكبد.
- الحمل: انظر البند 2 - "الحمل، والإرضاع، والخصوبة".

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

يوجد فرق صغير فقط بين الجرعة المطلوبة لحصول الفعالية المرغوب فيها لكولخيتسين والجرعة التي قد تسبب أعراض السمية الدوائية، ومعنى ذلك أنه حتى تناول جرعة أعلى بقليل من شأنه أن يسبب أعراض السمية الشديدة. إذا نشأت لديك أعراض مثل الغثيان، التقيؤ، أوجاع البطن والإسهال، فتوقف عن تناول الدواء وراجع الطبيب حالاً. انظر أيضاً البند الفرعي المعنون "إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر" في البند 3 والبند 4 "الأعراض الجانبية".

قبل العلاج بالدواء (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكليتين أو في الكبد. انظر أيضاً البند "يمنع استخدام هذا الدواء إذا".
- كنت مصاباً بمرض قلبي و/أو مرض في الأوعية الدموية.
- كانت لديك مشاكل في الجهاز الهضمي.
- إذا كنت مسناً أو منهكاً (ضعيفاً). قد يكون المسنون أكثر حساسية لهذا الدواء فلذا يتعين عليهم الخضوع للمتابعة الطبية.
- كنت تعاني من اضطراب ما في الدم (مثلاً قيم عد الدم غير السوية). انظر أيضاً البند "يمنع استخدام هذا الدواء إذا".

يجب إخبار الطبيب إذا كنت قد عانيت من هذه الحالات في الماضي، أيضاً.

تحذيرات إضافية:

- قد يسبب الدواء التثبيط الخطير لنشاط النخاع العظمي، بما في ذلك النقص الخطير لبعض خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات)، نقص الصفائح الدموية (قلة الصفائح)، وانخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم اللاتنسجي). قد يوجهك الطبيب إلى إجراء فحوص الدم الدورية.
- إذا نشأت لديك أعراض مثل الحمى، التهاب الفم، آلام الحلق، النزف المتواصل، الكدمات أو المشاكل الجلدية، فتوقف عن تناول الدواء وراجع الطبيب حالاً. قد تدل هذه الأعراض على مشكلة خطيرة في الدم، بل قد يوجهك الطبيب إلى إجراء فحوص الدم في الحال. انظر البند 4، "الأعراض الجانبية"، أيضاً.
- من شأن استخدام الدواء الطويل الأمد أن يؤدي إلى نقص الفيتامين B12.

الأطفال والمراهقون:

يُستخدم كولخيتسين لدى الأطفال والمراهقين غالبًا لعلاج FMF: سيحدّد الطبيب الجرعة وكيفية تناول لدى الأطفال (فوق عمر 4 سنوات) وفقًا لعمر كلّ طفل. انظر أيضًا البند 3.

الفحوص والمتابعة:

خلال فترة تعاطي الدواء قد يوجّهك الطبيب إلى إجراء فحوص الدم.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

الأدوية التي قد تؤثر سلبيًا على عدّ الدم و/أو وظائف الكبد والكليتين: يجب توخّي الحذر عند تناول كولخيتسين بالتزامن مع هذه الأدوية. يجب استشارة الطبيب.

إنّ استخدام الأدوية التالية خلال فترة العلاج بكولخيتسين يزيد من احتمال نشوء الأعراض الجانبية وذلك نتيجةً لسميّة كولخيتسين. قد تكون هذه الأعراض الجانبية خطيرة جدًا. يجب إخبار الطبيب إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- المضادّات الحيويّة من فصيلة الماكروليدات، على سبيل المثال إيريثروميسين، تيليثروميسين، كلاريثروميسين، أزيتروميسين، إذا أمكن الأمر، فلا تستخدم المضادّات الحيويّة من هذا النوع خلال فترة العلاج بكولخيتسين. إذا لم يتوفّر أيّ خيار علاجيّ آخر، فقد يخفّض الطبيب جرعة كولخيتسين وقد يتابع حالتك.
- كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول (الأدوية ضدّ داء المبيضات). ممنوع استخدام هذه الأدوية خلال فترة العلاج بكولخيتسين.
- بعض مثبّطات البروتياز المستخدمة لعلاج HIV/إيدز، مثل ريتونافير، أتازانافير، أمبرينافير، ساكوينافير، نيلفينافير، فوسأمبرينافير، إندينافير: ممنوع استخدام هذه الأدوية خلال فترة العلاج بكولخيتسين.
- الأدوية لعلاج المشاكل القلبية، مثل فيراباميل، كوينيدين، ديلتيازيم.
- سيكلوسبورين (دواء لتثبيط الجهاز المناعي).

من شأن استخدام الأدوية التالية خلال فترة العلاج بكولخيتسين أن يسبّب المرض العضليّ الخطير (الاعتلال العضليّ) وانحلال الأنسجة العضلية المصحوب بالانقباضات العضلية، الحمّى وتغيّر لون البول إلى الأحمر البنيّ (انحلال الريبيدات):

- الأدوية من فصيلة الستاتينات (مثل سيمفاستاتين، فلوفاستاتين، برافاستاتين) لخفض الكولسترول.
- الأدوية من فصيلة الفيبراتات لخفض الكولسترول وبعض الدهون في الدم.
- ديجوكسين (دواء لعلاج المشاكل القلبية مثل قصور القلب واضطرابات نظم القلب).
- سيكلوسبورين (دواء لتثبيط الجهاز المناعي).

قد تزيد الأدوية التالية من تأثير كولخيتسين:

- سيميتدين (للتقرّحات في الأمعاء والمعدة)
- تولبوتاميد (لخفض مستوى السكر في الدم).

الفييتامين B12 (سيانوكوبالامين): قد ينخفض مدى امتصاص الفييتامين في الجهاز الهضمي خلال فترة العلاج بكولخيتسين.

استخدام الدواء والغذاء:

تجنّب أكل الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج، لأنّ الجريب فروت قد يزيد من مستوى كولخيتسين في الدم.

الحمل، والإرضاع، والخصوبة: قد يخلّ كولخيتسين بالخصوبة، بل قد يؤذي الجنين. انظر أيضًا البند 4، "الأعراض الجانبية" لقراءة تأثيرات الدواء على المنى.

إذا كنت تحظّطين للحمل أو في حال كنت حاملًا أو تعتقدين أنّك حامل أو إذا كنت ترضعين طفلاً فأخبري الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

الخصوبة:

- علاج حمّى البحر الأبيض المتوسط العائليّة (FMF): عدم علاج FMF قد يخلّ بالخصوبة أيضًا. سيفكّر الطبيب في استخدام كولخيتسين وفي المخاطر المحتملة إذا دعت الحاجة.
- علاج النقرس لدى الرجال: يمنع أن تصبح شريكك حاملًا خلال فترة استخدامك لكولخيتسين وطيلة 6 أشهر على الأقلّ بعد انتهاء العلاج بكولخيتسين. لكن إذا حملت شريكك خلال هذه الفترة فيجب الحصول على المشورة الجينية. يتعيّن استخدام موانع الحمل خلال هذه الفترة.

الحمل:

- علاج حمّى البحر الأبيض المتوسط العائليّة (FMF): عدم علاج FMF قد يؤثّر سلبيًا على الحمل أيضًا. سيفكّر الطبيب في استخدام كولخيتسين خلال فترة الحمل وفي المخاطر المحتملة إذا دعت الحاجة.

- **علاج النقرس:** يُمنع استخدام كولخيتسين إذا كنت حاملاً أو إذا كان من المحتمل أن تحملي. يجب على النساء في سنّ الخصوبة اللواتي قد يحملن استخدام موانع الحمل خلال فترة العلاج بكولخيتسين وكذلك خلال 3 أشهر على الأقل بعد انتهاء العلاج بكولخيتسين. لكن إذا نشأ حمل خلال فترة العلاج أو خلال 3 أشهر بعد انتهائه فيتوجب الحصول على المشورة الجينية.

الإرضاع:

يتنقل كولخيتسين إلى حليب الأم. يُمنع استخدام كولخيتسين إذا كنت ترضعين طفلاً. يجب استشارة الطبيب حول إيجابيات الإرضاع بالنسبة للطفل مقابل إيجابيات العلاج بالنسبة للأم.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات: قبل قيادة السيارة و/أو استخدام الماكينات يجب التحقق من عدم الشعور بالنعاس أو الدوار لأن ذلك الشعور قد يؤثر سلباً في قدرتك على قيادة السيارة واستخدام الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي كولخيتسين على اللاكتوز. إذا كنت تعاني من عدم التحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

يمنع تجاوز الجرعة التي حددها الطبيب لأن جرعة أعلى مما يجب من كولخيتسين قد تكون سامة. إذا شعرت بأن الجرعة ليست مناسبة لك فراجع الطبيب.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. سيتم ملاءمة الجرعة لكل متلقي علاج شخصياً استناداً إلى سبب تعاطي الدواء وعمر متلقي العلاج ووظائف الكبد والكليتين لديه والأدوية الأخرى التي يتناولها بشكل متزامن. إذا طرأت الحاجة إلى استخدام جرعة مختلفة عن 0.5 ملغ (قرص واحد) أو أضعاف 0.5 ملغ فيجب استشارة الطبيب.

الجرعة المتبعة عادةً لعلاج النقرس: يجب البدء بالعلاج بالجرعة التي حددها الطبيب ثم يجب الاستمرار بتناول أقراص إضافية تبعاً لتعليمات الطبيب إلى أن يحصل تسكين الألم أو إلى أن تنشأ الأعراض الجانبية (مثل الغثيان، التقيؤ أو الإسهال). يوصى بالاحتفاظ بأقراص كولخيتسين بحيث تكون في متناول اليد كي تستطيع البدء بالعلاج تبعاً لتعليمات الطبيب عند ظهور أعراض النوبة.

الجرعة المتبعة عادةً لعلاج FMF: سيقوم الطبيب بالعادة بملاءمة الجرعة تدريجياً. يمكن تناول الجرعة اليومية مرة في اليوم أو تقسيم الجرعة إلى جزئين وتناولهما يومياً. إذا نشأت الأعراض الجانبية فيتوجب استشارة الطبيب لأنه قد يلانم جرعتك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستخدام:

ممنوع شطر القرص لأنه لا يوجد خط للشطر.
لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/مضغ الأقراص.
يجب ابتلاع الدواء مع كأس ماء.

- إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل الدواء خطأ، فقد يتسبب عن ذلك التعرض للتسمم فلذا يجب مراجعة الطبيب أو زيارة غرفة الطوارئ في المستشفى حالاً وإحضار علبة الدواء. تشمل أعراض الجرعة المفرطة:
- في أعقاب بلع الجرعة المفرطة، قد تظهر الأعراض المبكرة للجرعة المفرطة بمجرد مرور بضع ساعات، بما فيها: الإحساس بالحرق في الحلق، المعدة والجلد؛ الغثيان، التقيؤ، التقلصات/الألام في البطن، الإسهال الدموي الذي قد يؤدي إلى انخفاض قيم PH في الدم (ارتفاع حموضة الدم)، قيم الكراهل غير السوية في الدم، كثرة الكريات البيض (زيادة عدد خلايا الدم البيضاء)، التجفاف، انخفاض ضغط الدم والصدمة.
- بعد 24 إلى 72 ساعة من بلع الجرعة العالية، قد تنشأ مضاعفات متعددة الأجهزة ومهددة للحياة: اضطراب الوعي، الارتباك، الهلوسة، الغيبوبة، تضرر الأعصاب (مما قد يتمثل في الشلل وعدم الإحساس)، التنبيب التنفسي، احتباس السوائل في الرئتين، تضرر الكليتين، انخفاض عدد خلايا الدم، ومشاكل أخرى في الدم (مثلاً مشاكل التخثر)، اضطرابات نظم القلب، توقف القلب، والوفاة.
- بعد 7 أيام تقريباً من بلع الجرعة العالية: زيادة عدد خلايا الدم البيضاء (كثرة الكريات البيض) بشكل مؤقت وتساقط الشعر.

إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت تناول هذا الدواء في الساعة المحددة، فتناول الجرعة فور تذكرك. لكن إذا كانت ساعة تناول الجرعة القادمة قريبة، فلا تتناول الجرعة المنسية وإنما تناول الدواء في الأوقات التي حددها الطبيب. يُمنع منعاً باتاً تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. يجب مراجعة الطبيب إذا لم تكن متأكدًا.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: إذا توقفت عن تناول الدواء قبل الوقت الذي حدده الطبيب، فقد تعاودك الأعراض التي عانيت منها قبل العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام كولخيتسين إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجه فوراً إلى جهة طبية للحصول على المساعدة إذا نشأت الأعراض الجانبية التالية:

- الغثيان، التقيؤ، التقلصات/الآلام في البطن، الإسهال. هذه الأعراض الجانبية شائعة (تظهر لدى شخص 1 كحد أقصى من بين 10 أشخاص).
- الضعف العضلي (الاعتلال العضلي)، تغير لون البول إلى البني الأحمر (انحلال الريدات)، الآلام العضلية والتعب. هذه الأعراض الجانبية ليست شائعة (تظهر لدى شخص 1 كحد أقصى من بين 100 شخص).
- التلوث المصحوب بالأعراض مثل الحمى الشديدة، آلام الحلق الشديدة، الآلام في الفم، النوع الخطير من فقر الدم (فقر الدم اللاتنسجي) وانخفاض عدد الصفيحات الدموية. هذه الأعراض الجانبية نادرة (تظهر لدى شخص 1 كحد أقصى من بين 1000 شخص). انظر أيضاً "تحذيرات إضافية" في البند 2 لقراءة المعلومات حول تثبيط النخاع العظمي (ندرة المحببات، قلة الصفيحات، فقر الدم اللاتنسجي).

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- تساقط الشعر، الطفح الجلدي
- انخفاض عدد الحيوانات المنوية في السائل المنوي أو عدم وجود الحيوانات المنوية في السائل المنوي
- آلام الحلق
- الاعتلال العصبي (المرض العصبي)، التهاب الأعصاب الذي قد يسبب الألم، عدم الإحساس وأحياناً اختلال الوظائف العصبية
- انعدام الطمث خلال فترة من 6 أشهر أو أكثر والألم و/أو التقلصات خلال الطمث
- نقص الفيتامين B12
- تضرر الكبد
- النعاس، الدوار

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءاً أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومنتاول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية. يجب حمايته من الضوء.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Lactose, corn starch, povidone K25, magnesium stearate.

يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 80 ملغ من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

أقرص مستديرة بيضاء. الأقرص معبأة في شرائط لويحات بحيث يحتوي كلّ صندوق على 30 قرصاً.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشلیم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 0167324811

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تم صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تم تحرير النشرة في يوليو/تموز 2021 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة.

017007 -I