

יולי 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Colchicine Tablets – עדכון עלונים

אנו מבקשים להביא לידיעתכם כי עודכן העלון לצרכן ונכתב עלון לרופא חדש

Colchicine 0.5 mg: **המרכיב הפעיל:**

התוויה: Prevention and treatment of gout and FMF (familial Mediterranean fever)

העלון לרופא שוכתב ויש לקרוא אותו במלואו.

העדכונים המשמעותיים בעלון לצרכן, שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים בעלון המסומן המצורף בהמשך להודעה זו. יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

להלן קישור לעלונים הסופיים.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [.RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il)

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קולכיצין טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה: קולכיצין (colchicine) 0.5 מ"ג (500 מיקרוגרם) .
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

אזהרה חשובה!

אין לעבור על המנה המומלצת. מינון יתר, כולל כתוצאה מתגובות בין תרופתיות אפשריות, יכול להוביל להרעלה מסכנת חיים, מכאיבה מאוד ובלתי הפיכה עד למוות (ראה גם סעיפים 2-4 בעלון). יש לשמור תרופה זו מחוץ להישג ידם של אחרים (לפני ואחרי השימוש).

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ומניעה של שיגדון (גאוט) וקדחת ים-תיכונית משפחתית (FMF).
קבוצה תרפויטית: אלקלואיד, נוגד שיגדון

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- יש לך ליקוי בהרכב הדם (blood dyscrasias)
- יש לך או סבלת בעבר ליקוי חמור בתפקוד בכליות.
- יש לך ליקוי חמור בכבד.
- הריון: ראה סעיף 2 - 'הריון, הנקה ופוריות'.
- או אם הינך מטופל בדיאליזה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

ישנו רק פער קטן בין המנה הנחוצה להשגת הפעילות הרצויה של קולכיצין לבין המנה שעלולה לגרום לתסמיני הרעלה מהתרופה, כלומר אפילו נטילת מנה שהיא מעט גבוהה יותר, יכולה לגרום לתסמיני הרעלה חריפים. אם יש לך תסמינים כגון בחילה, הקאה, כאב בטן ושלשול, הפסק ליטול את התרופה ופנה מיד לרופא. ראה גם סעיף 3 תת סעיף - 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר' וסעיף 4 'תופעות לוואי'.

לפני הטיפול בתרופה (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכליות או בכבד. ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- יש לך מחלת לב ו/או כלי דם.
- יש לך בעיות במערכת העיכול.
- אם אתה קשיש או תשוש (חלש). קשישים עלולים להיות רגישים יותר לתרופה זו ולכן עליהם להיות תחת מעקב רפואי.
- יש לך הפרעה בדם (למשל ערכים לא תקינים בספירת דם). ראי גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- יש לספר לרופא גם אם סבלת ממצבים אלה בעבר.
- אם הינך מניקה. סעיף ייעודי.
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת השתן, (כגון אולקוס), הפרעות קרישה, blood** (dyscrasias) ** עבר להתוודות נגד

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

אזהרות נוספות:

- התרופה עלולה לגרום לדיכוי תפקודי חמור של מח העצם, כולל מחסור חמור בתאי דם לבנים מסוימים (אגרנולוציטוזיס), מחסור בטסיות דם (טרומבוציטופניה), ירידה בתאי דם אדומים (אנמיה אפלסטית). יתכן שהרופא ישלח אותך לבדיקות דם תקופתיות.
- אם מתפתחים תסמינים כגון חום, דלקת בפה, כאב גרון, דימום ממושך, חבורות או בעיות בעור, יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא מיד. תסמינים אלה יכולים להעיד על בעיית דם חמורה ויתכן שהרופא ישלח אותך מידית לבצע בדיקות דם. ראה גם סעיף 4 'תופעות לוואי'.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. בטיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם.
- שימוש ארוך טווח בתרופה עלול לגרום למחסור בויטמין B12.

ילדים ומתבגרים:

השימוש בקולכיצין בילדים ומתבגרים הינו בעיקר לטיפול ב-FMF: המינון ואופן הנטילה לילדים (מעל גיל 4) ייקבע על ידי הרופא לפי גיל הילד. ראה גם סעיף 3.

בדיקות ומעקב:

בתקופת הטיפול בתרופה, יתכן שהרופא ישלח אותך לבצע בדיקות דם.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

תרופות שעלולות להשפיע לרעה על ספירת הדם, ו/או על תפקודי הכבד והכליות: נדרשת זהירות אם נוטלים קולכיצין במקביל לתרופות אלה. יש להתייעץ עם הרופא.

שימוש בתרופות הבאות במהלך תקופת הטיפול בקולכיצין, מעלה את הסבירות לתופעות לוואי כתוצאה מרעילות קולכיצין. תופעות לוואי אלה יכולות להיות חמורות מאוד. יש לספר לרופא אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים כגון, אריתרומיצין, טליתרומיצין, קלריתרומיצין, אזיתרומיצין; במידת האפשר אין להשתמש באנטיביוטיקה מסוג זה בתקופת הטיפול בקולכיצין. אם אין אפשרות טיפול אחרת, יתכן והרופא יוריד את המינון של קולכיצין ויעקוב אחר מצבך.
- קטקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול (תרופות נגד פטרת). אין להשתמש בתרופות אלה במהלך תקופת הטיפול בקולכיצין.
- מעכבי פרוטאז מסוימים המשמשים לטיפול ב-HIV/אייДС כגון, ריטונאביר, אטאזנביר, אמפרנביר, סאקווינאביר, נלפינאביר, פוסאמפרנביר, אינדינאביר; אין להשתמש בתרופות אלה במהלך תקופת הטיפול בקולכיצין.
- תרופות לטיפול בבעיות בלב כגון, וראפמיל, קינידין, דילטיאזם.
- ציקלוספורין (תרופה לדיכוי מערכת החיסון).

שימוש בתרופות הבאות במהלך תקופת הטיפול בקולכיצין עלול לגרום למחלת שרירים חמורה (מיופתיה) ופירוק רקמת השריר שמלווה בהתכווציות שרירים, חום ושינוי צבע השתן לאדום-חום (רבדומיאליזיס):

- תרופות מקבוצת הסטטינים (כגון סימבסטטין, פלובסטטין, פרבסטטין) להורדת כולסטרול.
- תרופות מקבוצת הפיברטים להורדת כולסטרול ושומנים מסוימים בדם.
- דיגוקסין (תרופה לטיפול בבעיות בלב כגון אי ספיקת לב והפרעות קצב).
- ציקלוספורין (תרופה לדיכוי מערכת החיסון).

התרופות הבאות עלולות להגביר את השפעת קולכיצין:

- סימטידין (לכיבים במעי ובקיבה)
- טולבוטאמיד (להורדת הסוכר בדם).

ויטמין B12 (ציאנוקובלמין): ספיגת הויטמין ממערכת העיכול עלולה לרדת במהלך הטיפול בקולכיצין.

תרופות המדכאות את מח העצם (כגון כימותרפיה):

שימוש בתרופה ומזון:

יש להימנע מאכילת אשכוליות או משתיית מיץ אשכוליות במהלך תקופת הטיפול, מאחר שאשכוליות עלולות להעלות את רמת קולכיצין בדם.

הריון, הנקה ופוריות: קולכיצין עלול לפגוע, הן בפוריות והן בעובר. ראה גם סעיף 4 'תופעות לוואי' לגבי השפעות התרופה על הזרע.

אם מתוכנן הריון, או אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מניקה, יש לספר לרופא לפני נטילת התרופה.

פריזון:

- טיפול בקדחת ים תיכונית משפחתית (FMF): היעדר טיפול ב-FMF יכול אף הוא לפגוע בפוריות. הרופא ישקול שימוש בקולכיצין מול הסיכונים האפשריים, במידה ונדרש.
- טיפול בשיגדון בגברים: אין להכניס אישה להריון בזמן היותך מטופל בקולכיצין ולעוד 6 חודשים לפחות מתום הטיפול בקולכיצין. אם בכל זאת מתרחש הריון בתקופה זו, יש לפנות לייעוץ גנטי. יש להשתמש באמצעים למניעת הריון בתקופה זו.

הריון:

- טיפול בקדחת ים תיכונית משפחתית (FMF): היעדר טיפול ב-FMF יכול אף הוא להשפיע לרעה על ההריון. הרופא ישקול שימוש בקולכיצין במהלך הריון מול הסיכונים האפשריים, במידה ונדרש.
- טיפול בשיגדון: אין להשתמש בקולכיצין אם את בהריון או אם את עשויה להיכנס להריון. נשים בגיל הפוריות ושעשויות להרות, צריכות להשתמש באמצעים למניעת הריון במהלך הטיפול בקולכיצין, וכן לעוד 3 חודשים לפחות מתום הטיפול בקולכיצין. אם בכל זאת מתרחש הריון במהלך הטיפול או בתוך 3 חודשים מסיומו, יש לפנות לייעוץ גנטי.

הנקה:

קולכיצין עובר לחלב האם. אין להשתמש בקולכיצין אם את מניקה. יש להתייעץ עם הרופא לגבי יתרונות ההנקה לתינוק מול יתרונות הטיפול לאם.

נהיגה ושימוש במכונית: לפני נהיגה ו/או שימוש במכונית יש לוודא שאינך חש נמנום או סחרחורת שעלולים להשפיע לרעה על יכולת הנהיגה והשימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

קולכיצין מכיל לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

אין לעבור על המינון שנקבע על ידי הרופא היות שמנה גבוהה מידי של קולכיצין עלולה להיות רעילה. אם אתה חש שהמינון לא מתאים לך, פנה לרופא.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון יותאם לכל מטופל באופן אישי כתלות בסיבה לנטילת התרופה, גיל המטופל, תפקודי הכבד, תפקודי הכליות, ונטילת תרופות נוספות במקביל. במידה ונדרש מינון השונה מ-0.5 מ"ג (טבליה) או מכפולות של 0.5 מ"ג, יש להתייעץ עם הרופא.

המינון המקובל בדרך כלל לטיפול בשיגדון: יש להתחיל בטיפול שקבע הרופא, ולאחר מכן יש להמשיך ליטול טבליות נוספות לפי הוראות הרופא עד להקלת הכאב או עד להופעת תופעות לוואי (כגון בחילות, הקאות או שלשולים). מומלץ לשמור בהשיג יד טבליות קולכיצין, כדי שתוכל להתחיל בטיפול לפי הוראות הרופא עם הופעת תסמיני התלקחות ההתקף.

המינון המקובל בדרך כלל לטיפול ב-FMF: התאמת המינון על ידי הרופא תעשה בדרך כלל בהדרגה. המינון היומי יכול להילקח פעם אחת ביום, או כמנות מחולקות פעמיים ביום. אם מופיעות תופעות לוואי, יש להתייעץ עם הרופא שעשוי להתאים לך את המינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

אין ללעוס, לכתוש או לרסק את הטבליה.
אין לחצות את הטבליה מאחר ואין קו חציה.
אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליות.
יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או עם בטעות בלע ילד מן התרופה, ישנו סיכון להרעלה ויש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, ולהביא את אריזת התרופה. תסמיני מינון יתר כוללים:

- לאחר בליעת מנה גבוהה, תסמינים מוקדמים של מנת יתר יכולים להופיע אף לאחר מספר שעות וכוללים: תחושת שריפה בגרון, בקיבה ובעור; בחילות, הקאות, התכווצויות/כאבים בבטן, שלשול דמי שעלול להוביל לערכי PH נמוכים של הדם (חומציות גבוהה של הדם), ערכי אלקטרוליטים לא תקינים בדם, לויקוציטוזיס (עליה בתאי דם לבנים), התייבשות, ירידת לחץ דם, שוק.
- 24 עד 72 שעות לאחר בליעת מנה גבוהה, עלולים להופיע סיבוכים רב מערכתיים מסכני החיים הבאים: הפרעות בהכרה, בלבול, הזיות, תרדמת (קומה), פגיעה עצבית (יכולה להתבטא בשיתוק, העדר תחושה), דיכוי נשימתי, הצטברות נוזלים בראות, נזק לכליות, ירידה בתאי דם, ובעיות נוספות בדם (כגון בעיות קרישה), הפרעות בקצב הלב, דום לב, מוות.
- כ-7 ימים לאחר בליעת מנה גבוהה: עלייה זמנית של תאי דם לבנים (לויקוציטוזיס) ונשירת שיער.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו במועד שנקבע, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. **אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה,** אל תיקח את המנה שנשכחה, והמשך בזמני הנטילה שקבע הרופא. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש לבדוק עם הרופא, אם אתה לא בטוח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אם אתה מפסיק את נטילת התרופה לפני הזמן שקבע הרופא, התסמינים מהם סבלת לפני הטיפול עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקולכיזין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- בחילות, הקאות, התכווצויות/כאבים בבטן, שלשולים. תופעות לוואי אלה הינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 אנשים).
- חולשת שרירים (מיופתיה), שינוי צבע השתן לחום-אדום (רבדומיאליזיס), כאבי שרירים, עייפות. תופעות לוואי אלה אינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 אנשים).
- זיהום עם תסמינים כגון חום גבוה, כאב גרון חזק, כאבים בפה, צורה חמורה של אנמיה (אנמיה אפלסטית), ירידה בטסיות הדם. תופעות לוואי אלה הינן נדירות (מופיעות בעד 1 מתוך 1000 אנשים). ראה גם בסעיף 2, 'אזהרות נוספות' בנוגע לדיכוי מח העצם (אגרנולוציטוזיס, טרומבוציטופניה, אנמיה אפלסטית).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- נשירת שיער, פריחה
- ירידה במספר תאי הזרע בנוזל הזרע, או היעדר תאי זרע בנוזל הזרע
- כאב גרון
- נירופתיה (מחלה בעצב), דלקת של העצבים שיכולה לגרום לכאב, חוסר תחושה ולעיתים תפקוד עצבי לקוי
- היעדר ווסת במהלך תקופה של 6 חודשים או יותר וכאבים ו/או התכווצויות במהלך הווסת
- מחסור בוויטמין B12
- נזק לכבד
- נמנום, סחרחורת

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

בהופיע גירוי או פריחה בעור, ירידה במשקל, הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!
בשימוש ממושך: בהופיע, חולשה, דם בצואה או בשתן, (נדיר) הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש להגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, corn starch, povidone K25, magnesium stearate.

כל טבליה מכילה כ-80 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות לבנות עגולות. הטבליות ארוזות במגשיות באריזות של 30 טבליות לקופסה.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0167324811

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

I-017007