Gouryst
Colchicine 0.5 mg
Tablets

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Gouryst

2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each tablet contains 500 micrograms of colchicine (as colchicine sesquihydrate).

Excipient(s) with known effect: Lactose monohydrate Lactose monohydrate Lactose monohydrate (see section 4.4).

For the full list of excipients, see 6.1.

3 PHARMACEUTICAL FORM

Tablet - oral use.
Gouryst tablets are off white round shallow biconvex uncoated tablets.

4.1 Therapeutic indications

Adults

- Treatment of acute gout.
- Prophylaxis of gout attack during initiation of therapy with allopurinol and uricosuric drugs.

Paediatric Population:

Colchicine is indicated in Familial Mediterranean Fever for prophylaxis of attacks and prevention of amyloidosis.

4.2 Posology and method of administration

Posology

Adults

Treatment of acute gout attack:

1 mg (2 tablets) to start followed by 500 micrograms (1 tablet) after1 hour.

No further tablets should be taken for 12 hours.

After 12 hours, treatment can resume if necessary with a maximum dose of500 micrograms (1 tablet) every 8 hours until symptoms are relieved.. The course of treatment should end when symptoms are relieved or when a

total of 6 mg (12 tablets) has been taken.

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 29/7/2024 Revised by: zeinab talaat
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts According to: MHRA
Medical Inserts Administration

No more than6 mg (12 tablets) should be taken as a course of treatment.

After completion of a course, another course should not be started for at least three days (72 hours).

Prophylaxis of gout attack during initiation of therapy with allopurinol and uricosuric drugs:

500 micrograms twice daily.

The treatment duration should be decided after factors such as flare frequency, gout duration and the presence and size of tophi have been assessed.

Patients with renal impairment

Use with caution in patients with mild renal impairment. For patients with moderate renal impairment, reduce dose or increase interval between doses. Such patients should be carefully monitored for adverse effects of colchicine (see also section 5.2).

For patients with severe renal impairment, see section 4.3.

Patients with hepatic impairment

Use with caution in patients with mild/moderate hepatic impairment. Such patients should be carefully monitored for adverse effects of colchicine.

For patients with severe hepatic impairment, see section 4.3.

Paediatric population

Familial Mediterranean fever:

For paediatric use, colchicine should only be prescribed under the supervision of a medical specialist with the necessary knowledge and experience.

A starting dose should be administered orally based on age:

0.5 mg / day in children less than 5 years of age (1 tablet);

1 mg / day in children from 5 to 10 years of age (2 tablets);

1.5 mg / day in children over 10 years (3 tablets).

The dose could be given as a single dose or doses higher than 1 mg / day could be divided and given twice daily.

Colchicine dosage should be increased in a stepwise fashion (e.g., 0.25mg/step) up to a maximum of 2mg/day (four tablets a day) to control disease in patients who do not clinically respond to the standard dosage. Any increase of the daily dose should be monitored closely for adverse effects. In children with amyloid nephropathy, higher daily doses up to 2mg/day might be needed. Careful monitoring is needed in the presence of impaired renal or liver function. For these patients, the starting dose should be reduced by 50% (e.g. ≤ 1mg/day).

Elderly

CamScanner

Use with caution.

Method of Administration

For Oral administration

Tablets should be swallowed whole with a glass of water.

In certain circumstances, it may not be possible to administer the tablets orally, please refer to recommendations in section 6.6 for administration as an oral dispersion. These recommendations are also suitable for administration via nasogastric tube or percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) tube.

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1
- Patients with blood dyscrasias
- Pregnancy
- Breastfeeding
- Women of childbearing potential unless using effective contraceptive measures
- Patients with severe renal impairment
- Patients with severe hepatic impairment
- Colchicine should not be used in patients undergoing haemodialysis since it cannot be removed by dialysis or exchange transfusion
- Colchicine is contraindicated in patients with renal or hepatic impairment who are taking a P-glycoprotein (P-gp) inhibitor or a strong CYP3A4 inhibitor (see section 4.5)

4.4 Special warnings and precautions for use

Colchicine is potentially toxic so it is important not to exceed the dose prescribed by a physician with the necessary knowledge and experience.

Colchicine has a narrow therapeutic window. The administration should be discontinued if toxic symptoms such as nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhoea occur.

Colchicine may cause severe bone marrow depression (agranulocytosis, aplastic anaemia, thrombocytopenia). The change in blood counts may be gradual or very sudden. Aplastic anaemia in particular has a high mortality rate. Periodic checks of the blood picture are essential.

If patients develop signs or symptoms that could indicate a blood cell dyscrasia, such as fever, stomatitis, sore throat, prolonged bleeding, bruising or skin disorders, treatment with colchicine should be immediately discontinued and a full haematological investigation should be conducted straight away.

Caution is advised in case of:
- liver or renal impairment
- cardiovascular disease
- gastrointestinal disorders
- elderly and debilitated patients
- patients with abnormalities in blood counts

Patients with liver or renal impairment should be carefully monitored for adverse effects of colchicine (see section 5.2).

Co-administration with P-gp inhibitors and/or moderate or strong CYP3A4 inhibitors will increase the exposure to colchicine, which may lead to colchicine-induced toxicity including fatalities. If treatment with a P-gp inhibitor or a moderate or strong CYP3A4 inhibitor is required in patients with normal renal and hepatic function, a reduction in colchicine dosage or interruption of colchicine treatment is recommended (see section 4.5).

This medicinal product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Colchicine is a substrate for both CYP3A4 and the transport protein P-gp. In the presence of CYP3A4 or P-gp inhibitors, the concentrations of colchicine in the blood increase. Toxicity, including fatal cases, have been reported during concurrent use of CYP3A4 or P-gp inhibitors such as macrolides (clarithromycin and erythromycin), ciclosporin, ketoconazole, itraconazole, voriconazole, HIV protease inhibitors, calcium channel blockers (verapamil and diltiazem) and disulfiram (see section 4.4).

Colchicine is contraindicated in patients with renal or hepatic impairment who are taking a P-gp inhibitor (e.g. ciclosporin, verapamil or quinidine) or a strong CYP3A4 inhibitor (e.g. ritonavir, atazanavir, indinavir, clarithromycin, telithromycin, itraconazole or ketoconazole) (see section 4.3).

A reduction in colchicine dosage or an interruption of colchicine treatment is recommended in patients with normal renal or hepatic function if treatment with a P-gp inhibitor or strong CYP3A4 inhibitor is required (see section 4.4).

A 4-fold reduction in colchicine dosage is recommended when co-administered with a P-gp inhibitor and/or a strong CYP3A4 inhibitor. A 2-fold reduction in colchicine dosage is recommended when co-administered with a moderate CYP3A4 inhibitor.

The magnitude of interactions with strong and moderate CYP3A4 inhibitors as well

CamScanner

as with P-gp inhibitors from performed *in vivo* studies is summarised in the table below:

Single dose of 0.6 mg colchicine without or with:	**Number of subjects**	**% change in colchicine pharmacokinetic parameters**		**Guidance for dose reduction:**
		C_{max}	AUC_{0-t}	
Strong CYP3A4 inhibitors Clarithromycin 250 mg twice daily for 7 days	N=23	297	339	4-fold Acute gout regimen to be repeated no earlier than 3 days.
Ketoconazole 200 mg twice daily for 5 days	N=24	190	287	
Ritonavir 100 mg twice daily for 5 days	N=18	267	345	
Moderate CYP3A4 inhibitors Verapamil ER 240 mg once daily for 5 days	N=24	130	188	2-fold Acute gout regimen to be repeated no earlier than 3 days.
Diltiazem ER 240 mg once daily for 7 days	N=20	129	177	
Grapefruit juice 240 ml twice daily for 4 days	N=21	93	95	

Potent P-gp inhibitors Cyclosporin 100 mg single dose	N=23	324	317	4-fold Acute gout regimen to be repeated no earlier than 3 days.

Given the nature of the side effects, caution is advised with concomitant administration of drugs that can affect the blood count or have a negative effect on hepatic and/or renal function.

In addition, substances such as cimetidine and tolbutamide reduce metabolism of colchicine and thus plasma levels of colchicine increase.

Grapefruit juice may increase plasma levels of colchicine. Grapefruit juice should therefore not be taken together with colchicine.

Reversible malabsorption of cyanocobalamin (vitamin B12) may be induced by an altered function of the intestinal mucosa.

The risk of myopathy and rhabdomyolysis is increased by a combination of colchicine with statins, fibrates, ciclosporin or digoxin.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Fertility

Colchicine administration in animals induces significant reductions in fertility.

Pregnancy

Colchicine is genotoxic in vitro and in vivo, and is teratogenic in animal studies (see section 5.3). Colchicine is therefore contraindicated in pregnancy (see section 4.3).

Women of childbearing potential have to use effective contraception during treatment.

Women should be advised not to become pregnant whilst taking Colchicine and for nine months following the cessation of therapy and should use barrier or other non-hormonal contraceptive methods if sexually active. Premenopausal patients must be carefully examined before treatment to exclude pregnancy. Women should be appraised of the potential risks to the foetus, should they become pregnant whilst taking medicine or within nine months of cessation of therapy.

Breastfeeding

Colchicine is excreted in breast milk. Therefore, use of colchicine is contraindicated

CamScanner

in women who are breastfeeding (see section 4.3).

4.7 Effects on ability to drive and use machines

No details are available regarding the influence of colchicine on the ability to drive and use machines. However, the possibility of drowsiness and dizziness should be taken into account.

4.8 Undesirable effects

The following adverse reactions have been observed.
The frequencies are listed under one of the following classifications:

Very common > 1/10
Common > 1/100 and < 1/10
Uncommon > 1/1,000 and < 1/100
Rare>1/10,000 and < 1/1,000
Very rare < 1/10,000

Not known (cannot be estimated from the available data)

Blood and lymphatic system disorders
Not known: bone marrow depression with agranulocytosis, aplastic anaemia and thrombocytopenia.

Nervous system disorders
Not known: peripheral neuritis, neuropathy.

Gastrointestinal system disorders
Common: abdominal pain, nausea, vomiting and diarrhoea.

Not known: gastrointestinal haemorrhage.

Hepatobiliary disorders

Not known: Hepatotoxicity

Skin and subcutaneous tissue disorders
Not known: alopecia, rash.

Musculoskeletal and connective tissue disorders
Not known: myopathy and rhabdomyolysis.

Renal and urinary disorders

Not known: renal damage.

Reproductive system and breast disorders
Not known: amenorrhoea, dysmenorrhoea, oligospermia, azoospermia.

Reporting of suspected adverse reactions:

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions at: **Human Pharmacovigilance Department – Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center (EPVC) - Egyptian Drug Authority (EDA)**

Website: www.epvc.gov.eg

E-mail: pv.followup@edaegypt.gov.eg

4.9 Overdose

Colchicine has a narrow therapeutic window and is extremely toxic in overdose. Patients at particular risk of toxicity are those with renal or hepatic impairment, gastro-intestinal or cardiac disease and patients at extremes of age.

Following colchicine overdose, all patients, even in the absence of early symptoms, should be referred for immediate medical assessment.

Clinical:

Symptoms of acute overdosage may be delayed (3 hours on average): nausea, vomiting, abdominal pain, haemorrhagic gastroenteritis, volume depletion, electrolyte abnormalities, leukocytosis, and hypotension in severe cases. The second phase with life threatening complications develops 24 to 72 hours after drug administration: multisystem organ dysfunction, acute renal failure, confusion, coma, ascending peripheral motor and sensory neuropathy, myocardial depression, pancytopenia, dysrhythmias, respiratory failure, consumption coagulopathy. Death is usually a result of respiratory depression and cardiovascular collapse. If the patient survives, recovery may be accompanied by rebound leukocytosis and reversible alopecia starting about one week after the initial ingestion.

Treatment:

No antidote is available.

Elimination of toxins by gastric lavage within one hour of acute poisoning.

Consider oral activated charcoal in adults who have ingested more than 0.1mg/kg bodyweight within 1 hour of presentation and in children who have ingested any amount within 1 hour of presentation. Haemodialysis has no efficacy (high apparent distribution volume).

Close clinical and biological monitoring in hospital environment.

Symptomatic and supportive treatment: control of respiration, maintenance of blood pressure and circulation, correction of fluid and electrolytes imbalance.

The lethal dose varies widely (7 - 65 mg single dose) for adults but is generally about 20 mg.

CamScanner

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: drugs for gout, with no effect on uric acid metabolism.
ATC code: M04AC01

In the AGREE (Acute Gout Flare Receiving Colchicine Evaluation) study low- and high-dose colchicine were compared using a randomized, placebo-controlled design. The high-dose prolonged colchicine regimen (4.8 mg total over 6 hours) was compared with a placebo and a low-dose abbreviated regimen (1.8 mg total over 1 hour, i.e. 1.2 mg followed by 0.6 mg in 1 hour). Both colchicine regimens were significantly more effective than placebo, with 32.7% responders in the high-dose group, 37.8% responders in the low-dose group, and 15.5% responders in the placebo group (P = 0.034 and P = 0.005, respectively, versus placebo). The results at the primary 24-hour end point demonstrate superior safety of low-dose colchicine, without loss of efficacy, relative to high-dose colchicine for early acute gout flare (self-administered within 12 hours of flare onset). The pharmacokinetic analysis performed in this study showed that the colchicine plasma concentration was decreased substantially from about 12 hours after administration in healthy volunteers.

Colchicine prophylaxis (0.6 mg twice daily) during initiation of allopurinol for chronic gouty arthritis reduced the frequency and severity of acute flares, and reduced the likelihood of recurrent flares. Treatment may be continued for up to 6 months, based on clinical data. Prospective randomized controlled trials are needed to further evaluate flare prophylaxis for up to 6 months, after 6 months, and over time.

The mechanism of action of colchicine in the treatment of gout is not clearly understood. Colchicine is considered to act against the inflammatory response to urate crystals, by possibly inhibiting the migration of granulocytes into the inflamed area. Other properties of colchicine, such as interaction with the microtubules, could also contribute to the operation. Onset of action is approximately 12 hours after oral administration and is maximal after 1 to 2 days.

5.2 Pharmacokinetic properties

Colchicine is rapidly and almost completely absorbed after oral administration. Maximum plasma concentrations are met usually after 30 to 120 minutes. The terminal half-life is 3 to 10 hours. Plasma protein binding is approximately 30%. Colchicine is partially metabolised in the liver and then in part via the bile. It accumulates in leucocytes. Colchicine is largely excreted (80%) in unchanged form and as metabolites in the faeces. 10-20% is excreted in the urine.

Renal impairment

Colchicine is significantly excreted in urine in healthy subjects. Clearance of colchicine is decreased in patients with impaired renal function. Total body clearance

of colchicine was reduced by 75% in patients with end-stage renal disease undergoing dialysis.

The influence of renal impairment on the pharmacokinetics of colchicine was assessed in a study in patients with familial Mediterranean fever (FMF), 5 women and 4 men, with (n=4) and without (n=5) renal impairment. The mean age was 30 years (range 19-42 years). All 5 patients with renal impairment had biopsy-proven amyloidosis; 4 were on routine haemodialysis and 1 had a serum creatinine CL of 15 ml/min. They could therefore be classified as having severe renal impairment. Subjects received 1 mg colchicine except for 1 subject with cirrhosis who received 500 micrograms. A 4-fold decrease in colchicine CL was observed in subjects with renal impairment compared to those with normal renal function (0.168 ± 0.063 l/h/kg vs. 0.727 ± 0.110 l/h/kg). The terminal half-life was 18.8 ± 1.2 h for subjects with severe renal impairment and 4.4 ± 1.0 h for those with normal renal function. The volume of distribution was similar between groups. The patient with cirrhosis had a 10-fold lower CL compared to the subjects with normal renal function.

Paediatric population

No pharmacokinetics data are available in children.

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Lactose monohydrate, maize starch, Povidone K30, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

See the outer pack.

6.4 Special precautions for storage

Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry place.
Keep out of reach of children.

6.5 Nature and contents of container

Carton box containing (Al/colorless transparent PVC) strips each of 10 tablets and insert leaflet.
For number of strips see the outer pack.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

For patients where oral administration of a tablet is not possible, administration can be achieved by tablet solubilisation, and subsequent administration as an oral dispersion, or via a nasogastric tube or a percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) tube. Such dispersions should be administered as suggested in the following

CamScanner

recommendations. For dosage see section 4.2.
Administration as an oral dispersion:

The dose may be dispersed in a medicines cup containing between 10 ml – 30 ml of water. Add a single tablet to the volume of water and stir for five seconds using a suitable stirring device e.g. spoon. Allow to stand for about 2 minutes and stir for five seconds, and 5 minutes after tablet addition, stir for a further five seconds and administer the entire volume orally immediately. To ensure complete administration of the dose, the cup should be rinsed with a further quantity of water, 10 ml – 30 ml, and administered orally.

Alternatively, the dose may be administered via a 5 ml oral dosing syringe (enteral medicines dispenser). Remove the plunger and insert one tablet into the device. Replace the plunger and depress until in contact with the tablet. Draw up 5 ml of water into the device and expel any residual air. Disperse the tablet by rotation of the dispenser in a vertical axis, five times, allow to stand for 5 minutes, repeat the five rotations, allow again to stand for five minutes, repeat the five rotations. Administer the required dose immediately. To ensure complete dosage administration, a further 5 ml quantity of water should be drawn up into the dosing syringe and administered immediately.

Administration via a nasogastric or percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) Tube:
Tubes made of polyurethane, polyvinylchloride, or silicone are suitable for use. There is no data available on tubes made of latex. Therefore, latex tubes should not be used. Use a 60 ml syringe and remove the plunger, insert one tablet in the syringe barrel, and replace the plunger, depressing until just clear of tablet.
Draw 30 ml of water into the syringe, and manually shake for 30 seconds. Shake for another 30 seconds after 5 minutes, 10 minutes, and 15 minutes post water draw up. Administer the dispersed dose, via nasogastric or PEG tube immediately after preparation. Following administration, the dosing syringe should be disconnected and flushed with a further quantity, 10 ml – 30 ml of water, which should also be administered via tube to ensure complete dosage administration. In cases of fluid restriction, the initial volume for dispersion may be reduced to a minimum of 10 ml.

7 MARKETING AUTHORISATION HOLDER

PHARAONIA PHARMACEUTICALS (Pharo Pharma).

EDA revision date: 29/7//2024

جاوريست
كولشيسين ٠,٥ مجم
أقراص

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء بتناول هذا المستحضر لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.
•احتفظ بهذه النشرة قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
•إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
تم وصف هذا الدواء لك. لا توصفه للآخرين. قد يضرهم ذلك، حتى لو كانت علامات مرضهم هي نفس علامات مرضك.
•إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

تحتوي هذه النشرة على:
١. ما هو جاوريست وفيم يستخدم
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول دواء جاوريست
٣. كيفية تناول جاوريست
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين جاوريست
٦. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

١. ما هي أقراص جاوريست وما هي دواعي استعمالها
اسم المادة الفعالة في الكولشيسين. الكولشيسين هو عامل مضاد للنقرس. في البالغين، يستخدم الكولشيسين لعلاج نوبات النقرس. كما أنها تستخدم لمنع الأصابة بنوبات احتدام النقرس عند بدء العلاج يتم استخدام أدوية أخرى، مثل البيوبرينول، والبروبينسيد، والسلفينبيرازون.

في الأطفال، يستخدم هذا الدواء في حمى البحر الأبيض المتوسط العائلية للوقاية من النوبات والوقاية من الداء النشواني. تؤدي حمى البحر الأبيض المتوسط العائلية إلى نوبات متقطعة من ارتفاع درجة الحرارة والألم وعوامل أخرى. ويتم علاج ذلك تحت رعاية طبية متخصصة.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول أقراص جاوريست:
لا تتناول دواء كولشيسين:
•إذا كان لديك حساسية من الكولشيسين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مذكورة في القسم ٦).
•إذا كنت تعاني من اضطراب شديد في الدم.
•إذا كنتي حاملاً.
•إذا كنتي مرضعة.
•إذا كنتي امرأة في سن الإنجاب، إلا إذا كنت تستخدمين وسيلة فعالة لمنع الحمل.
•إذا كنتي تعاني من مشاكل حادة في الكلى أو الكبد.
•إذا كنت تخضع لغسيل الكلى.
•إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد وتتناول أدوية معينة (انظر "أدوية أخرى والكولشيسين").
• إذا كان عمرك أقل من ١٢ عامًا (إلا إذا كنت تخضع لعلاج متخصص لحمى البحر الأبيض المتوسط العائلية).

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول دواء كولشيسين.

المحاذير والاحتياطات
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الكولشيسين إذا كنت
•من كبار السن ضعيف
•لديك مشاكل في القلب، الكلى، الكبد أو الجهاز الهضمي
• لديك اضطراب في الدم

يمكن أن يكون الكولشيسين سامًا، لذا من المهم عدم تجاوز الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

CamScanner

إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، فلا تتناولي هذا الدواء. لا ينبغي أن تحملي أثناء تناول هذا الدواء ولمدة تسعة أشهر بعد التوقف عن تناوله. يرجى مراجعة طبيبك للحصول على مشورة منع الحمل.
إذا كنت امرأة في سن الإنجاب، فلا تتناولي هذا الدواء إلا إذا كنت تستخدمين وسيلة فعالة لمنع الحمل.

القيادة واستخدام الآلات
يجب مراعاة احتمالية حدوث التعلس والدوخة. إذا شعرت بهذه التأثيرات، فلا تقُد أو تُشغل الآلات.

أقراص جاوريست تحتوي على اللاكتوز
أقراص جاوريست تحتوي على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الطبي.

٣. كيفية تناول أقراص جاوريست
تناول هذا الدواء دائمًا تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

سيخبرك طبيبك بعدد أقراص الكولشيسين التي يجب أن تتناولها، والمدة التي يجب أن تتناولها.

يجب بلع الكولشيسين كاملاً مع كوب من الماء.

في الحالات التي يعتبر فيها بلع القرص أمرًا صعبًا/غير ممكن، يجب على المريض/مقدم الرعاية إجراء مناقشة مع أخصائي الرعاية الصحية (HCP) فيما يتعلق بشأن الوسيلة البديلة الأنسب.

الاستخدام في البالغين
الجرعة لعلاج نوبات النقرس:
•الجرعة الموصى بها هي قرصين (٢) كولشيسين في البداية، يليهما قرص واحد (١) كولشيسين بعد ساعة واحدة (١). لا ينبغي بعد ذلك تناول أقراص أخرى لمدة اثنتي عشرة (١٢) ساعة. إذا لزم الأمر، يمكن استئناف العلاج بأقراص الكولشيسين بجرعة قصوى تبلغ قرصًا واحدًا (١) ثلاث مرات يوميًا حتى تختفي الأعراض.
يجب أن ينتهي العلاج عندما يتم تخفيف الأعراض أو عند تناول إجمالي اثني عشر (١٢) قرص كولشيسين. يجب ألا تتناول أكثر من اثني عشر (١٢) قرص كولشيسين خلال فترة العلاج. بعد الانتهاء من دورة دواء كولشيسين، يجب ألا تبدأ دورة أخرى لمدة ثلاثة أيام على الأقل.

جرعة لمنع نوبات احتدام النقرس عندما يكون تم البدء بالعلاج بأدوية أخرى:
•الجرعة الموصى بها هي قرص واحد (١) من الكولشيسين مرتين يوميًا.
سيخبرك طبيبك إلى متى سيستمر علاجك بالكولشيسين.

إذا كان لديك مشاكل في الكلى أو الكبد
قد يقلل طبيبك جرعتك من دواء كولشيسين، ويجب مراقبتك بعناية بعناية من أجل الآثار الجانبية.
لا تتناول دواء كولشيسين إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في الكلى أو الكبد.

الاستخدام عند الأطفال والمراهقين:
الاستخدام الوحيد لدى الأطفال والمراهقين هو لعلاج حمى البحر الأبيض المتوسط العائلية، تحت إشراف طبي دقيق.
من المحتمل أن يكون الكولشيسين سامًا، لذا من المهم عدم تجاوز الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.
بالنسبة للأطفال المصابين بحمى البحر الأبيض المتوسط العائلية، تعتمد الجرعة الموصى بها على العمر. يمكن إعطاء الجرعات اليومية التالية كجرعة مفردة أو مقسمة مرتين يوميًا (للجرعات التي تزيد عن ١ مجم / يوم):
بالنسبة للأطفال دون سن ٥ سنوات، الجرعة المعتادة هي قرص واحد يوميًا كجرعة وحيدة
بالنسبة للأطفال من عمر ٥ سنوات إلى ١٠ سنوات، الجرعة المعتادة هي قرصين يوميًا، كجرعة واحدة أو مقسمة
بالنسبة للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٠ سنوات، الجرعة المعتادة هي ثلاثة أقراص يوميًا، كجرعة واحدة أو مقسمة
يجب زيادة جرعة الكولشيسين بطريقة تدريجية (٠,٢٥ مجم / خطوة) حتى تصل إلى ٢ مجم / يوم كحد أقصى (أربعة أقراص يوميًا). يجب مراقبة أي زيادة في الجرعة عن كثب تحسبًا للتأثيرات الضارة.
طريقة وطريق الإدارة عن طريق الفم
يجب بلع القرص كاملاً مع كوب من الماء.
إذا تناولت كمية من جاوريست أكثر مما ينبغي

لا يوجد سوى فرق طفيف بين الجرعة الفعالة من الكولشيسين والجرعة الزائدة. لذلك، إذا ظهرت عليك أعراض مثل القيئان (الشعور بالقيئان)، والتقيؤ (القيئان)، وألام في المعدة والإسهال، فتوقف عن تناول الكولشيسين واتصل بطبيبك على الفور (انظر أيضًا القسم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة").
يمكن أن يسبب الكولشيسين انخفاضًا خطيرًا في وظيفة نخاع العظم مما يؤدي إلى انخفاض في بعض أنواع خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات)، انخفاض في خلايا الدم الحمراء والصبغ (فقر الدم اللاتنسجي) و/أو انخفاض عدد الصفائح الدموية (نقص الصفيحات). يجب عليك إجراء اختبارات دم منتظمة لمراقبة أي تغييرات.

إذا ظهرت عليك أعراض مثل الحمى، التهاب الفم، التهاب الحلق، نزيف طويل الأمد، كدمات أو مشاكل الجلد ، توقف عن تناول هذا الدواء واتصل بطبيبك على الفور. قد تكون هذه علامات على أن لديك مشكلة خطيرة في الدم وقد يطلب منك طبيبك إجراء اختبارات دم على الفور (انظر أيضًا القسم ٤ "الأعراض الجانبية المحتملة").

الأطفال والمراهقون
فقط الأطفال الذين تم تشخيص إصابتهم بحمى البحر الأبيض المتوسط العائلية، والذين يخضعون لرعاية طبية متخصصة، يجب أن يتناولوا أقراص الكولشيسين.

أدوية أخرى و جاوريست
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
يمكن من تناول دواء آخر أثناء استخدام الكولشيسين أن يؤثر على كيفية عمل الكولشيسين أو الدواء الآخر.

عندما يتم تناول الكولشيسين مع أي من الأدوية التالية، فإن الآثار الجانبية الناجمة عن تسمم الكولشيسين تكون أكثر احتمالا ويمكن أن تكون خطيرة ومهددة للحياة
•بعض المضادات الحيوية مثل كلاريثروميسين، إريثروميسين وتيليثروميسين (تستخدم لعلاج الالتهابات).
•الأدوية المضادة للفيروسات مثل ريتونافير، أتازانافير وإنديناڤير (المستخدمة لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية)
•سيكلوسبورين (يستخدم لمنع رفض الأعضاء بعد عملية زرع الأعضاء، والصدفية، والتهاب المفاصل الروماتويدي).
•الأدوية المضادة للفطريات مثل الكيتوكونازول والإيتراكونازول والفوريكونازول
•بعض أدوية القلب مثل فيراباميل وديلتيازيم.
•ديسلفرام (يستخدم للمساعدة في علاج إدمان الكحول).
إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية المذكورة أعلاه، فقد يرغب طبيبك في تعديل جرعتك من كولشيسين أو إيقاف علاجك مؤقتًا باستخدام كولشيسين. إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى وكنت تتناول أيًا من الأدوية المذكورة أعلاه، فيجب عليك عدم تناول دواء كولشيسين.
ومن المهم أيضًا إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:
•سيميتيدين (يستخدم لتقليل حمض المعدة)، لأنه قد يزيد من كمية الكولشيسين في الدم.
•مولنوتاميد (يستخدم للتحكم في نسبة السكر في الدم)، لأنه قد يزيد من كمية الكولشيسين في الدم.
•ديجوكسين (يستخدم لعلاج بعض أمراض القلب)
•والفايبريت (الأدوية المستخدمة لخفض نسبة الكوليسترول)، لأنها قد تزيد من خطر الإصابة بمرض العضلات المعروف باسم
"انحلال الربيدات". إن تناول الكولشيسين مع السيكلوسبورين أو الستاتينات يزيد أيضًا من خطر الإصابة بهذا المرض.
تحدث إلى طبيبك قبل تناول دواء كولشيسين إذا كنت تتناول أي أدوية قد تلحق الضرر بالكلى أو الكبد أو الدم. استشر طبيبك إذا لم تكن متأكدًا.
قد يقلل الكولشيسين من كمية فيتامين ب ١٢ التي يمكن لجسمك امتصاصها من خلال أمعائك.

جاوريست مع الطعام والشراب
عصير الجريب فروت قد يزيد من كمية الكولشيسين في الدم. لذلك، يجب الا تشرب عصير الجريب فروت أثناء تناول الكولشيسين.
الحمل والرضاعة الطبيعية
يجب ألا تتناولي دواء كولشيسين إذا كنت حاملاً – **تحدثي مع طبيبك أولاً.**
يمر الكولشيسين إلى حليب الثدي. لا تتناولي دواء كولشيسين إذا كنت مرضعة.

CamScanner

٥ .كيفية تخزين أقراص جاوريست
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

٦ .محتويات العبوة و غيرها كم المعلومات الأخرى
ما تحتويه أقراص جاوريست
•المادة الفعالة هي الكولشيسين. يحتوي كل قرص على ٥٠٠ ميكروجرام من الكولشيسين.
المكونات الأخرى هي: لاكتوز أحادي النميز، نشا ذرة ، بوفيدون ك٣٠، كروس كارميلوز الصوديوم، ستيارات مغنيسيوم.

كيف يبدو جاوريست ومحتويات العبوة
علبة كرتون تحتوى على شرائط (الومينيوم/بى فى سى شفاف عديم اللون) كل منها يحتوي على ١٠ أقراص ومعها نشرة داخلية
لعدد الشرائط انظر العبوة الخارجية

صاحب ترخيص التسويق
الشركة الفرعونية للأدوية (فارو فارما)

تحذير هام!
لا تتجاوز الجرعة الموصى بها يمكن أن يؤدي تناول جرعة زائدة، بما في ذلك تجاهل التفاعلات، إلى تسمم مميت ومؤلم للغاية ولا رجعة فيه يتيجة سمية يجب أن يبقى المنتج الطبي بعيدًا عن متناول الأخرين قبل وبعد الاستخدام

تاريخ مراجعة النشرة من هيئة الدواء المصرية 29/7/2024

إذا كنت تستخدم أقراص جاوريست أكثر مما ينبغي أو على سبيل المثال إذا تناول طفل أي أقراص عن طريق الصدفة، فهناك خطر التسمم. يجب عليك الاتصال بطبيبك أو الصيدلي أو أقرب مستشفى قسم الحوادث والطوارئ على الفور.
علامات التسمم
•بعد تناول جرعة عالية جدًا من أقراص الكولشيسين، تظهر الأعراض المبكرة للجرعة الزائدة بعد عدة ساعات فقط تشمل هذه الأعراض إحساسًا بالحرقان في الحلق والمعدة والجلد والغثيان والقيء وتشنجات البطن والإسهال الدموي الذي قد يؤدي إلى انخفاض شديد في قيمة الرقم الهيدروجيني للدم والجفاف وانخفاض ضغط الدم والصدمة.
•بعد ذلك، بعد 24 إلى 72 ساعة من تناول جرعة عالية جدًا، قد تحدث المضاعفات التالية التي تهدد الحياة:
اضطراب الوعي مع احتمال وجود أوهام(هذيان)، غيبوبة، أعراض الشلل، تثبيط الجهاز التنفسي، احتباس السوائل في الرئتين، تلف الكلى، نقص الدم والسكتة القلبية
•بعد حوالي 7 أيام من تناول جرعة عالية جدًا، قد تحدث زيادة مؤقتة في عدد خلايا الدم البيضاء (زيادة عدد الكريات البيضاء) وفقدان الشعر
إذا نسيت تناول أقراص جاوريست
إذا نسيت تناول الجرعة، تناول جرعة أخرى بمجرد أن تتذكرها إذا كان الوقت قد حان تقريبًا لتناول الجرعة التالية، فلا تتناول الجرعة الفائتة على الإطلاق.
لا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
لا تتناول دواء كولشيسين بفترة زمنية أقصر من تلك التي وصفها لك الطبيب.
إذا توقفت عن تناول أقراص جاوريست
لا تتوقف عن تناول الكولشيسين دون التحدث مع طبيبك أولاً.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
٤ .الآثار الجانبية المحتملة
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع.
إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية التالية، توقف عن تناول دواء كولشيسين واتصل فورًا بالطبيب أو بأقرب قسم للحوادث والطوارئ في المستشفى:
•القيئان والقيء وتشنجات البطن والإسهال. (انظر أيضا القسم ٢ "التحذيرات والاحتياطات"). هذه الآثار الجانبية شائعة (قد يؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص)
•أعراض مثل الحمى، القهاب القم، القهاب الحلق، النزيف لفترة طويلة، كدمات أو مشاكل في الجلد قد تكون هذه علامات على أن لديك مشكلة خطيرة في الدم نتيجة لتثبيط نخاع العظم (انظر أيضًا القسم ٢ "التحذيرات والاحتياطات").
معدل تكرار هذه الآثار الجانبية غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة).
الآثار الجانبية الأخرى التي شوهدت (مع تكرار غير معروف) هي:
•القهاب الأعصاب الذي يمكن أن يسبب الألم، الضعف، الوخز أو التنميل.
•تلف الأعصاب.
•نزيف الجهاز الهضمي.
•تلف الكبد.
•تساقط الشعر.
•طفح.
•ألم أو ضعف في العضلات.
• انهيار غير طبيعي للعضلات مما قد يؤدي إلى مشاكل في الكلى (انحلال الربيدات)
•تلف الكلى.
•غياب الدورة الشهرية.
•فترات مؤلمة.
•انخفاض القدرة على إنتاج الحيوانات المنوية (انخفاض عدد الحيوانات المنوية أو انعدامها).
آثار جانبية إضافية عند الأطفال والمراهقين
قد تكون الآثار الجانبية أكثر شيوعاً في هذه المجموعة من المرضى.
الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة على: pv.followup@edaegypt.gov.eg
أو عن طريق الخط الساخن: ١٥٣٠١

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

CamScanner