

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Colchicine Pharmaselect 0,5 mg tablety
kolchicin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz část 4).

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Colchicine Pharmaselect a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colchicine Pharmaselect užívat
3. Jak se přípravek Colchicine Pharmaselect užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Colchicine Pharmaselect uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Colchicine Pharmaselect a k čemu se používá

Přípravek Colchicine Pharmaselect obsahuje léčivou látku kolchicin. Kolchicin patří do skupiny léků proti dně a používá se k prevenci nebo tlumení záchvatu dny.

Při dně je v krvi zvýšená koncentrace kyseliny močové. V důsledku toho se mohou v kloubní tekutině srážet krystalky kyseliny močové. Kolchicin potlačuje zánětlivou reakci, která je toho důsledkem.

Kolchicin se předepisuje dětem a dospělým s familiární středomořskou horečkou (FMF) k prevenci záchvatů a amyloidózy (abnormální ukládání bílkovin ve tkáních a orgánech).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colchicine Pharmaselect užívat:

Neužívejte přípravek Colchicine Pharmaselect:

- jestliže jste alergický (á) na kolchicin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater
- jestliže trpíte závažnými onemocněními krve

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Colchicine Pharmaselect se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- máte problémy se srdcem, ledvinami, játry nebo trávicí soustavou
- jste vyššího věku a oslabení
- máte poruchu krve

Přípravek Colchicine Pharmaselect může být toxický, a proto je důležité, abyste nepřekračoval(a) dávku předepsanou lékařem.

Mezi účinnou dávkou přípravku Colchicine Pharmaselect a předávkováním je jen malý rozdíl. Proto pokud se u vás objeví příznaky jako je pálení v ústech nebo v krku, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, bolest břicha a průjem, přestaňte přípravek Colchicine Pharmaselect užívat, a okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

- jestliže se u vás objeví příznaky poruch krve, jako je horečka, zánět úst, bolest v krku nebo prodloužené krvácení, vznik modřin nebo kožní problémy, přestaňte tento léčivý přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Mohou to být příznaky závažného problému s krví, a váš lékař může chtít, abyste ihned podstoupil(a) krevní testy (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- přípravek Colchicine Pharmaselect může způsobit závažný útlum funkce kostní dřeně (vymizení některých bílých krvinek z krve (agranulocytóza), nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), snížení obsahu krevního barviva a červených krvinek v důsledku nedostatečné tvorby červených krvinek (aplastická anemie)). Zejména aplastická anemie představuje vysoké riziko úmrtí. Je nutné pravidelné sledování krevního obrazu.

Děti a dospívající do věku 18 let

Při užívání dětmi může být kolchicin předepsán pouze pod dohledem lékaře s potřebnými znalostmi a zkušenostmi. Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku dlouhodobého užívání kolchicinu u dětí. Kolchicin se předepisuje především dětem s familiární středomořskou horečkou.

Další léčivé přípravky a přípravek Colchicine Pharmaselect:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Užívání jiného léku během užívání přípravku Colchicine Pharmaselect může nepříznivě ovlivnit účinek tohoto přípravku, nebo může být ovlivněn účinek jiného léku.

Při současném užívání léků, které mohou ovlivnit krevní obraz nebo nepříznivě ovlivnit funkci jater nebo ledvin, se doporučuje opatrnost.

Při současném užívání přípravku Colchicine Pharmaselect s některým z následujících léčivých přípravků jsou nežádoucí účinky způsobené toxicitou kolchicinu pravděpodobnější; tyto nežádoucí účinky mohou být závažné a život ohrožující.

Je třeba se vyhnout současnému užívání kolchicinu s těmito léky:

- erythromycin a klarithromycin (antibiotika, přípravky proti bakteriálním infekcím). Souběžné užívání kolchicinu a těchto antibiotik může způsobit otravu kolchicinem. Je-li to možné, vyhněte se souběžnému užívání. Pokud není k dispozici alternativní léčba, může lékař snížit dávku kolchicinu a udržovat pacienta pod dohledem;
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol (léky proti plísni)
- Verapamil a diltiazem (léky používané k léčbě srdečních onemocnění);
- Ritonavir (specifický inhibitor proteázy používaný k léčbě HIV).
- Cyklosporin (lék používaný ke snížení odolnosti organismu vůči infekci potlačením činnosti imunitního systému).

Pokud užíváte kterýkoli z výše uvedených léků, váš lékař možná bude chtít upravit dávku přípravku Colchicine Pharmaselect nebo dočasně přerušit léčbu přípravku Colchicine Pharmaselect. Máte-li problémy s funkcí jater nebo ledvin a užíváte některý z výše uvedených léků, neměl(a) byste přípravek Colchicine Pharmaselect užívat.

Svého lékaře nebo lékárníka informujte také, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- Užívání následujících léků v období, kdy se léčíte kolchicinem, může způsobit závažné svalové onemocnění a odbourávání svalové tkáně, které je doprovázeno svalovými křečemi, horečkou a červenohnědým zbarvením moči (rabdomyolýzou):
 - simvastatin, fluvastatin nebo pravastatin (statiny, léky ke snížení hladiny cholesterolu)
 - fibráty (např. gemfibrozil, fenofibrát – léky používané ke snížení hladiny cholesterolu a některých tuků v krvi)
 - digoxin (lék používaný k léčbě srdečního selhání a arytmií)
- cimetidin (používá se ke snížení závažnosti střevních nebo žaludečních vředů) a tolbutamid (používá se ke snížení hladiny cukru v krvi). Tyto léky mohou zvýšit účinek kolchicinu
- vitamin B12 (cyanocobalamin). Kolchicin může snižovat vstřebávání vitaminu B12 z trávicího traktu.

Přípravek Colchicine Pharmaselect s jídlem a pitím

Je třeba se vyhnout souběžnému pití grapefruitové šťávy a užívání kolchicinu. Grapefruitová šťáva může zvyšovat množství kolchicinu v krvi a vést k otravě.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte-li se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Colchicine Pharmaselect neužívejte, pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět během léčby dny a familiární středomořské horečky. Jestliže přesto dojde během léčby přípravkem Colchicine Pharmaselect nebo do 3 měsíců po ukončení léčby k otěhotnění, je třeba se poradit v genetické poradně.

Kojení

Léčivá látka kolchicin přechází do mateřského mléka. Kojící ženy se dnou nemají přípravek Colchicine Pharmaselect užívat.

U kojících matek s familiární středomořskou horečkou je třeba se rozhodnout, zda s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se léčby kolchicinem.

Plodnost

Vzhledem k tomu, že průběh familiární středomořské horečky bez léčby může také vést k neplodnosti, je třeba zvážit použití přípravku Colchicine Pharmaselect s ohledem na potenciální rizika, a v případě klinické potřeby uvažovat o jeho použití.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je třeba počítat s možností ospalosti a závratě. Pokud se tyto účinky projeví, neřídte a neobsluhujte stroje.

Kolchicinové tablety obsahují

Kolchicinové tablety obsahují monohydrát laktózy.

Pokud vám váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte před užitím tohoto přípravku svého lékaře.

3. Jak užívat přípravek Colchicine Pharmaselect

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař vám sdělí, kolik tablet přípravku Colchicine Pharmaselect máte užívat, a jak dlouho je máte užívat.

Kolchicin může být jedovatý. Proto je důležité, abyste neužíval(a) vyšší dávky, než vám předepsal lékař.

Dna

Podávání dospělým:

Dávkování při akutní m záchvatu dny:

Doporučená dávka je 0,5 mg dvakrát až třikrát denně, případně může předcházet úvodní dávka 1 mg. Léčba má být ukončena, pokud se objeví příznaky postižení trávicího traktu a pokud je léčba po 2 až 3 dnech bez účinku.

Po ústupu příznaků nebo po užití celkové dávky 6 mg kolchicinu má být léčba ukončena. Neužívejte více přípravku, než je určeno pro jednu léčebnou kúru.

Po ukončení léčebné kúry s přípravkem Colchicine Pharmaselect se nemá zahajovat další kúra po dobu nejméně tří dnů.

Dávkování při prevenci záchvatu dny:

Obvyklá dávka je 0,5 mg až 1 mg denně, a má se užívat večer.

Familiární středomořská horečka

Doporučená dávka je 1–3 mg denně. Dávka může být podána jednorázově nebo rozdělena do dvou dávek podaných v průběhu dne (v případě dávek nad 1 mg/den).

Pokud se příznaky nezmírňují, je třeba dávku kolchicinu postupně zvyšovat až na 3 mg/den. Každé zvýšení dávky má být pečlivě sledováno s ohledem na nežádoucí účinky.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

U dětí s familiární středomořskou horečkou závisí doporučené dávkování na věku.

- Děti mladší 5 let: 0,5 mg/den;
- Děti ve věku 5–10 let: 1 mg/den;
- Děti ve věku nad 10 let: 1,5 mg/den.

U dětí s amyloidní nefropatií je možné, že dávka bude muset být zvýšena na 2 mg denně.

V případě problémů s ledvinami a játry

Lékař může snížit dávku přípravku Colchicine Pharmaselect, dávka je 0,5 mg kolchicinu denně, a je třeba pečlivě sledovat případný výskyt nežádoucích účinků. Máte-li závažné problémy s ledvinami nebo játry, přípravek Colchicine Pharmaselect neužívejte. Viz bod 2: „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colchicine Pharmaselect užívat“.

Způsob a cesta podání

Perorálně (ústí)

Tabletu je třeba zapít sklenicí vody.

U dětí mladších 1 roku lze zvážit podání perorálního roztoku kolchicinu.

Délka léčby

Váš lékař vám sdělí, kolik tablet máte užívat a jak dlouho máte tablety užívat.

Povšimnete-li si toho, že kolchicinové tablety působí příliš silně nebo příliš málo, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Colchicine Pharmaselect, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Colchicine Pharmaselect, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Colchicine Pharmaselect, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou nemocniční pohotovostní službu.

Vezměte si s sebou tuto příbalovou informaci a všechny tablety kolchicinu, které vám zůstaly. Příliš vysoká dávka přípravku Colchicine Pharmaselect může být závažně toxická až smrtelná. Časné příznaky předávkování (které se objevují v průměru po 3 hodinách, ale může to trvat i déle) mohou zahrnovat pocit na zvracení, zvracení, bolest žaludku, krvavý průjem a nízký krevní tlak.

Přibližně 7 dnů po požití může dojít k dočasnému zvýšení počtu bílých krvinek (leukocytóza) a vypadávání vlasů.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Colchicine Pharmaselect

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud jste vynechal(a) dávku, užijte ji co nejdříve. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v pravidelném schématu dávkování. Neužívejte přípravek Colchicine Pharmaselect v kratším intervalu, než vám předepsal lékař. Pokud si nebudete jist(a), vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Colchicine Pharmaselect

Jestliže náhle přestanete užívat tento léčivý přípravek, mohou se znovu objevit příznaky, které se vyskytly před zahájením léčby. Pokud uvažujete o ukončení léčby, vždy se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Colchicine Pharmaselect užívat, a okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší lékařskou nemocniční pohotovostní službu.

Žaludek a střeva

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů): pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, křeče v břiše a průjem.

Pokud nejsou uvedeny, nejsou četnosti známy (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout)

Nervový systém

Poruchy nervového systému
onemocnění nervů (neuropatie), záněty nervů spojené s bolestí, poruchy smyslů a někdy i poruchy funkce nervů (periferní neuritida).

Krevní cévy

Kolchicin může způsobit závažné změny v kostní dřeni (útlum činnosti kostní dřene), které způsobí změnu krevního tlaku, nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu) spojený s náhlou vysokou horečkou, nízký počet krevních destiček, silné bolesti v krku a závažnou formu anemie (aplastickou anemii).

Kůže

Vypadávání vlasů, vyrážka na kůži.

Močové cesty a ledviny

Červenohnědé zbarvení moči (rhabdomyolýza).

Kosterní a svalová soustava

onemocnění svalů (myopatie), abnormální odbourávání svalů, které může vést k problémům s ledvinami (rhabdomyolýza), bolesti svalů, únavě.

Poruchy reprodukčního systému a onemocnění prsu

Absence menstruace po dobu 6 a více měsíců (amenorea), výskyt bolesti a/nebo křečí během menstruace (dysmenorea), pokles počtu spermií ve spermatu (oligospermie) a úplná absence spermií (azoospermie).

Dýchací cesty

Bolest v krku

Výživa a metabolismus

Nedostatek vitamínu B₁₂

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Colchicine Pharmaselect uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Colchicine Pharmaselect nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP nebo Datum EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Tato příbalová informace neobsahuje všechny informace o vašem léku. Máte-li jakékoli otázku nebo si nejste něčím jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Colchicine Pharmaselect obsahuje

Účinnou látkou tohoto přípravku je kolchicin. Jedna tableta Colchicine 0,5 mg obsahuje 0,5 mg kolchicinu.

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou monohydrát laktózy, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, čištěná

voda

Jak přípravek Colchicine Pharmaselect vypadá a co obsahuje toto balení

Colchicine Pharmaselect 0,5 mg – tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní nepotahované tablety s vyraženým „L“ na jedné straně a hladké na druhé straně. (průměr přibližně 5 mm a tloušťka přibližně 2,6 mm)

Tablety přípravku Colchicine Pharmaselect jsou baleny v blistrech vyrobených z PVC/PVDC s Al krycí fólií. Jedno balení obsahuje 20, 30, 50, 60, 75, 90 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vídeň, Rakousko

Výrobce:

RIA Generics Limited
Cube Building
Monahan Road, Cork, T12 H1XY
Irsko

Pokud si přejete tuto příbalovou informaci v jiném formátu nebo chcete nahlásit jakékoli nežádoucí účinky, obraťte se na výše uvedeného držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 11. 2022