

Příbalová informace: informace pro uživatele
Colchicum-Dispert 0,5 mg obalené tablety
suchý ocúnový extrakt

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 bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Colchicum-Dispert a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Colchicum-Dispert je kolchicin, přirozený alkaloid z ocunu podzimního. Colchicum-Dispert je lék s protizánětlivými účinky, který se užívá u následujících stavů:

- akutní záchvat dny a prevence dnavých záchvatů u dospělých;
- familiární středomořská horečka (dědičná nemoc s opakovanými záchvaty horečky, bolesti a otoku kloubů, bolesti břicha a zánětlivým postižením dalších orgánů);
- léčba perikarditidy (zánět osrdečníku, tenké blány obalující srdce) a prevence opětovného výskytu perikarditidy;
- Behcetova nemoc (chronické onemocnění projevující se zánětem cév v celém těle).

Při léčbě familiární středomořské horečky u dětí se Colchicum-Dispert používá k prevenci záchvatů a amyloidózy.

Léčba tímto přípravkem vyžaduje speciální intenzivní dohled lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colchicum-Dispert užívat
Neužívejte přípravek Colchicum-Dispert

- jestliže jste alergický(á) na kolchicin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte onemocnění ledvin nebo jater a užíváte současně léky ze skupiny inhibitorů P-glykoproteinu nebo inhibitorů CYP3A4, jako jsou klarithromycin, erythromycin, telithromycin, flukonazol, itraconazol, ketokonazol, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir, aprepitant a verapamil, nebo pijete větší množství grapefruitové šťávy,
- jestliže užíváte cyklosporin,
- pokud jste na dialýze.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Colchicum-Dispert se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- máte-li problémy se srdcem, ledvinami, játry nebo trávicím traktem
- pokud trpíte onemocněním krve

Další léčivé přípravky a Colchicum-Dispert

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

Užívání jiných léků současně s přípravkem Colchicum-Dispert může ovlivnit jejich účinek. Můžete se vystavit vyššímu riziku nežádoucích účinků, především pokud trpíte poruchou ledvin, jestliže užíváte současně s přípravkem Colchicum-Dispert další léky, jako např. cyklosporin, statiny (léky na snížení hladiny cholesterolu jako simvastatin, lovastatin), některé léky proti HIV, makrolidová antibiotika (erythromycin, klarithromycin) nebo digoxin. Cimetidin (přípravek k léčbě vředů) nebo nadměrná konzumace grapefruitové šťávy (1000 ml/den) může zvýšit hladiny kolchicinu v krvi, což může být životu nebezpečné. Kolchicin také může narušit vstřebávání vitamínu B₁₂. Bude třeba, abyste zvýšil(a) příjem vitamínu B₁₂, užíváte-li tablety kolchicinu ve vysokých dávkách nebo dlouhou dobu.

Přípravek Colchicum-Dispert s jídlem a pitím

Při užívání přípravku Colchicum-Dispert se vyhněte nadměrné konzumaci grapefruitové šťávy.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Užívání léku Colchicum-Dispert se nedoporučuje těhotným ženám nebo těm, které se snaží otěhotnět.

Kojení

Kolchicin se dostává do mateřského mléka. Nežádoucí účinky na kojené dítě nelze vyloučit. Během léčby tímto přípravkem se proto kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu kolchicinu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Podání léku však může způsobit závratě, a tím ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás vyskytnou závratě, vyvarujte se řízení a obsluhy strojů.

Přípravek Colchicum-Dispert obsahuje laktózu, sacharózu a azobarviva.

Pokud Vám lékař sdělil že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje azobarviva chinolinovou žlut' (E 104) a ponceau 4R (E 124), která mohou vyvolat alergické reakce včetně záchvatu průduškového astmatu.

Alergické reakce se objevují častěji u pacientů precitlivělých na kyselinu acetylsalicylovou.

3. Jak se přípravek Colchicum-Dispert užívá

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

Doporučená dávka přípravku je:

Léčba akutního záchvatu dny

- U dnavých záchvatů se užije nárazová dávka 2 obalené tablety, a následně se užijí buď další 2 obalené tablety s odstupem 1-2 hodin, nebo 1 obalená tableta a v případě potřeby další 1 obalená tableta s intervalem mezi jednotlivými dávkami vždy 1-2 hodiny. Neužívejte více než 3–4 obalené tablety během 24 hodin.
- . Poté můžete pokračovat s nízkou denní dávkou 1–2 obalené tablety do odeznění bolesti.
- Celková dávka během léčby akutního dnaveho záchvatu nesmí překročit 24 obalených tablet.

Prevence záchvatů dny

- Pro prevenci dalších dnavých záchvatů užívejte 1 obalenou tabletu jednou či dvakrát denně.
- Neužívejte více než 2 obalené tablety denně.

- S preventivní dávkou lze riziko dnových záchvatů snížit po následující 3 měsíce.

Léčba familiární středomořské horečky (FMF)

- Obvyklá počáteční dávka při léčbě FMF u dospělých je 2–3 obalené tablety denně. Dávka může být zvýšena na 2–4 obalené tablety denně.
- Denní dávka se může podat jednorázově (tj. jednou denně), což se všeobecně doporučuje, jestliže se neobjeví nežádoucí účinky, nebo je možné ji rozdělit na dvě denní dávky (ráno a večer).
- Jestliže se objeví nežádoucí účinky, není třeba léčbu přerušovat, ale dávku léku lze snížit do vymizení nežádoucích účinků nebo do doby, kdy budou lépe snášeny.

Děti a dospívající

Kolchicin je potenciálně toxický, takže je důležité nepřekročit dávku předepsanou lékařem. U dětí s familiární středomořskou horečkou je doporučené dávkování stanoveno na základě věku. Dávky do 1 mg/den se podávají v jedné denní dávce. Dávky vyšší než 1 mg/den se podávají rozděleně ve dvou denních dávkách.

- Děti mladší 5 let: 0,5 mg (1 obalená tableta) denně
- Děti ve věku 5 až 10 let: 1 mg (2 obalené tablety) denně
- Děti starší 10 let: 1,5 mg (3 obalené tablety) denně

Dávka kolchicinu se může postupně zvyšovat v krocích po 0,25 mg, až do maximální dávky 2 mg/den. U případného zvýšení denní dávky je třeba pečlivě sledovat výskyt nežádoucích účinků.

Léčba perikarditidy

- Doporučená počáteční dávka přípravku Colchicum-Dispert u akutní perikarditidy je 2–4 obalené tablety denně po dobu jednoho až dvou dnů.
- Poté se dávka sníží na 1–2 obalené tablety denně a užívá se po dobu 6 měsíců.
- K prevenci opětovného výskytu perikarditidy činí dávka u dospělých 1–2 obalené tablety denně.

Behcetova nemoc

- Doporučená dávka přípravku Colchicum-Dispert při Behcetově nemoci je 2–4 obalené tablety denně.

- ✓ Pokud se objeví nežádoucí účinky postihující trávicí trakt, ihned se o dalším postupu v léčbě poradte s lékařem.
- ✓ Jste-li starší osoba nebo máte-li problémy s ledvinami či játry, je možné užívat nižší dávku léku, kterou stanoví ošetřující lékař.
- ✓ Obalené tablety polykejte vcelku (tablety nedělte ani nelámejte) a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Colchicum-Dispert, než jste měl(a)

Pokud užijete větší množství léku Colchicum-Dispert, než vám bylo doporučeno, ihned kontaktujte svého lékaře. První příznaky předávkování se mohou objevit za 2–12 hodin.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Colchicum-Dispert

Nezdvojnásobujte doporučenou dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou tabletu. Váš lékař rozhodne, kdy je třeba další dávku léku Colchicum-Dispert užít. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Colchicum-Dispert

V případě dalších otázek ohledně užívání léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Colchicum-Dispert nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Celkově byly hlášeny následující nežádoucí účinky kolchicinu, které většinou odezněly po krátkodobém přerušení léčby nebo po snížení dávky kolchicinu.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení, nevolnost, zvracení, průjem, bolesti a křeče žaludku

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

- malátnost, onemocnění nervového systému (neuropatie)
- svalová slabost

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob):

- útlum kostní dřeně: aplastická anémie (kostní dřeň není schopná produkovat krevní buňky), hemolytická anémie (krev nemá dostatek červených krvinek)
- značný pokles bílých krvinek, tzv. granulocytů (agranulocytóza), pokles počtu krevních destiček

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- alergická reakce
- purpura (tečkovité krvácení do kůže), pálení kůže, padání vlasů a narušení tvorby nehtů
- onemocnění svalů (myopatie)
- porucha funkce ledvin
- poškození jater

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky,

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 41 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. JAK PŘÍPRAVEK COLCHICUM-DISPERT UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte přípravek při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Colchicum-Dispert obsahuje

- Léčivou látkou je 0,52 - 2,42 mg suchého ocúnového extraktu (což odpovídá 0,5 mg kolchicinu) v 1 obalené tabletě. Extrahováno dichlormethanem.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, mastek, kopovidon, kyselina stearová, magnesium-stearát, šelak, arabská klovatina, povidon 25, lehký oxid hořečnatý, makrogol 6000, sacharóza, oxid titaničitý (E 171), sodná sůl karmelosy, hlinitý lak Ponceau 4R (E 124), hlinitý lak chinolinové žluti (E 104), povidon, karnaubský vosk.

Jak přípravek Colchicum-Dispert vypadá a co obsahuje toto balení

Červené, lesklé obalené tablety v PVC/PVDC/Al blistru a krabičce.

Velikost balení: 20, 50 nebo 200 (4 x 50) obalených tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
28. 5. 2025