

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	9600105
Към Рег. №	
Разрешение №	62867
BG/MA/MP	28-06-2023
Оборудване	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Колхикум-Дисперт® 0,5 mg обвити таблетки
Colchicum-Dispert® 0,5 mg coated tablets
колхицин (colchicine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Колхикум-Дисперт® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колхикум-Дисперт®
3. Как да приемате Колхикум-Дисперт®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Колхикум-Дисперт®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОЛХИКУМ-ДИСПЕРТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество на Колхикум-Дисперт® е колхицин, който е извлечен от семената на растението Колхикум (есенен минзухар). Колхикум-Дисперт® е лекарствен продукт с противовъзпалително и антиподагрозно действие, който се използва за лечение на:

- Остри пристъпи на подагра и профилактика на пристъпи на подагра при възрастни
- Фамилна Средиземноморска Треска (наследствено заболяване, което причинява болка и подуване на ставите и органите на тялото)
- Перикардит (подуване и възпаление на перикарда, тънката, подобна на торбичка мембрана, обвиваща Вашето сърце) и превенция при коронарна болест на сърцето
- Облекчаване на симптоми при болест на Бехчет (системно разстройство на рецидивиращо остро възпаление).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КОЛХИКУМ-ДИСПЕРТ®

Не приемайте Колхикум-Дисперт®:

- ако сте алергични към колхицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте бременна, може да забременеете или кърмите
- ако страдате от тежко бъбречно увреждане
- ако имате тежко сърдечно-съдово заболяване
- ако имате тежко чернодробно заболяване



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар или фармацевт преди да приемете Колхикум-Дисперт®.

Обърнете специално внимание при употребата на Колхикум-Дисперт®, ако:

- имате проблеми със сърцето, бъбреците, черния дроб или храносмилателната система
- имате нарушения на кръвта

Други лекарства и Колхикум-Дисперт®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Приемът на друго лекарство с Колхикум-Дисперт® може да повлияе действието на другото лекарство. Може да сте подложени на по-голям риск от поява на нежелани реакции, ако приемате едновременно с Колхикум-Дисперт® лекарства като циклоспорин, статини (лекарства понижаващи нивото на холестерола, като симвастин, ловастин) или марколидни антибиотици (еритромицин, кларитромицин), особено ако имате бъбречно увреждане.

Циметидин (лекарство, използвано при лечение на язва), а също и прекомерния прием на сок от грейпфрут (1000 милилитра/ден), могат да увеличат нивата на колхицин в кръвта, което може да бъде животозастрашаващо.

Колхикум-Дисперт® може да влоши абсорбцията на витамин В₁₂. Може да се наложи да приемате допълнително витамин В₁₂, ако трябва да приемате Колхикум-Дисперт® в големи дози или за продължително време.

Бременност, кърмене и фертилитет

Приемът на Колхикум-Дисперт® не се препоръчва, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Колхицин преминава в кърмата. Не приемайте Колхикум-Дисперт®, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на колхицин върху способността за шофиране и работа с машини.

Като се има в предвид, че след приема на лекарството може да се появи замаяване, способността за шофиране и работа с машини може да бъде влошена и Вие не трябва да шофирате или работите с машини.

Колхикум-Дисперт® съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

Колхикум-Дисперт® съдържа оцветители Opalux AS 250 000, като помощни вещества. Тези вещества могат да причинят алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОЛХИКУМ-ДИСПЕРТ®

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

ЛЕЧЕНИЕ НА ОСТРИ ПРИСТЪПИ НА ПОДАГРА:

- При остри пристъпи на подагра дозата е 2 обвити таблетки на момента и 1 таблетка след 1 час.



- Не трябва да приемате повече от 3-4 обвити таблетки на 24 часа. След това лечението с ниска доза от 1-2 обвити таблетки на ден може да продължи до облекчаване на болката.

ПРОФИЛАКТИКА НА ПРИСТЪПИ НА ПОДАГРА:

- За да предотвратите появата на пристъп, приемайте 1 обвита таблетка веднъж или два пъти дневно.
- Не трябва да приемате повече от 2 обвити таблетки дневно.
- С профилактичната доза рискът от пристъп на подагра може да се намали в следващите три месеца.

ЛЕЧЕНИЕ НА ФАМИЛНА СРЕДИЗЕМНОМОРСКА ТРЕСКА (ФСТ):

- Обичайната доза за възрастни в началото на лечение на ФСТ е 2-3 обвити таблетки на ден, които могат да се увеличат до 2-4 обвити таблетки дневно.
- Ако се появят сериозни нежелани реакции, лечението не трябва да се прекъсва, ако е възможно, но може да се наложи намаляване на дозата, докато нежеланите реакции изчезнат или станат поносими.
- Дневната доза може да се прилага като еднократна доза, което обикновено се препоръчва, ако не се появят нежелани реакции или дозата може да се раздели на два пъти дневно (сутрин и вечер).

Деца и юноши (от 4 до 18 години):

Обичайната доза е същата както при възрастни. Препоръчителната начална доза при деца е:

- 1 обвита таблетка на ден за деца над 5 годишна възраст
- 2 обвити таблетки на ден за деца от 5 до 10 годишна възраст
- 3 обвити таблетки на ден за деца над 10 годишна възраст.

След това дозата трябва да се увеличава на стъпки (1 таблетка/стъпка) до максимална доза от 4 обвити таблетки на ден.

Колхицин не трябва да се прилага при деца под 4 години!

ЛЕЧЕНИЕ НА ПЕРИКАРДИТ:

- Препоръчителната начална доза на Колхикум-Дисперт® при остър перикардит е 2-4 обвити таблетки на ден.
- След един или два дни дозата трябва да се увеличи до 1-2 обвити таблетки на ден за 6 месеца.
- За профилактика на рецидивиращ перикард обичайната доза е 1-2 обвити таблетки дневно.

ПРЕВЕНЦИЯ НА КОРОНАРНА БОЛЕСТ НА СЪРЦЕТО:

- Препоръчителната доза на Колхикум-Дисперт® за превенция на коронарна болест на сърцето е 1-2 обвити таблетки на ден.

БОЛЕСТ НА БЕХЧЕТ:

- Препоръчителната доза на Колхикум-Дисперт® при болест на Бехчет е 2-4 таблетки на ден.

- ✓ Ако се появят стомашно-чревни нежелани реакции, преустановете приема незабавно.
- ✓ Ако сте в старческа възраст или имате бъбречни или чернодробни проблеми, може да се наложи по-ниска доза, която трябва да бъде коригирана от Вашия лекар.
- ✓ Преглътнете обвитите таблетки с достатъчно количество течност.
- ✓ Не разделяйте или не счупвайте таблетката.



Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Колхикум-Дисперт®

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вашият лекар ще реши кога трябва да вземете следващата доза Колхикум-Дисперт®. Трябва да обсъдите това с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Колхикум-Дисперт®

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Общо следните лекарствени реакции са били докладвани с колхицин. Обикновено са били обратими при временно прекъсване на лечението или намаляване на дозата на колхицин:

Чести (могат да засегнат между 1 на 10 и 1 на 100 души):

- гадене, повръщане, диария, стомашни спазми, болки в стомаха.

Нечести (могат да засегнат между 1 на 10 и 1 на 1 000 души):

- нарушения в кръвните клетки;
- костният мозък може да бъде потиснат: апластична анемия (състояние, при което костният мозък не може да произвежда достатъчно количество кръвни клетки), хемолитична анемия (състояние, при което в кръвта Ви има недостатъчен брой червени кръвни клетки);
- промени в чернодробните ензими (наблюдавани при тестове);
- косопад и заболявания на ноктите;
- повишаване нивото на кръвната креатинфосфокиназа (наблюдавано при тестове);
- мускулна слабост и мускулни болки, разпадане на мускулните влакна (рабдомиолиза);
- бъбречни нарушения.

Редки (могат да засегнат между 1 на 1 000 и 1 на 10 000 души):

- значително намаляване на броя на белите кръвни клетки, наречени гранулоцити (агранулоцитоза);
- уртикария, пурпура (лилави оцветявания по кожата), кожни обриви, които могат да сърбят, зачервяване на кожата, подуване;
- липса на сперматозоиди в спермата или намалена концентрация на сперматозоиди в спермата.

Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души):

- невропатия (заболяване засягащо нервите), замайване, свръхчувствителност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, не описани в тази



листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОЛХИКУМ-ДИСПЕРТ®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Колхикум-Дисперт®

Активното вещество е:

Една обвита таблетка съдържа: Минзухар, сух стандартизиран екстракт от семена 3,5 % (съдържащ 35 mg тотални алкалоиди/g, като колхицин).

Количеството на активната съставка в дозова единица е 0,5 mg.

Другите съставки са:

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, талк, коповидон, стеаринова/палмитинова киселина, магнезиев стеарат, поливидон К 25, титанов диоксид (Е 171), арабска гума, макрогол 6000, лек магнезиев оксид, кармелоза - натриева сол, захароза, шеллак, оцветители – Опалукс AS 250 000 (съдържащ Е 104 и Е 124), карнаубски восък.

Как изглежда Колхикум-Дисперт® и какво съдържа опаковката

Опаковки по 20, 25, 50 и 60 таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Vienna

Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката {06/2023}.

