

Листовка: Информация за пациента

**Колчанова 0,5 mg таблетки
Colchanova 0.5 mg tablets**

колхицин (colchicine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230001
Разрешение №	
BG/MA/MP	- 65022 - 29-03-2024
Одобрение №	/

Важно предупреждение!

Не превишавайте препоръчителната доза. Предозирането, включително чрез пренебрегване на взаимодействията, може да доведе до фатално, много болезнено и необратимо отравяне с фатален изход. Моля, вижте точки 2, 3 и 4 в тази листовка.

Лекарственият продукт трябва да се съхранява на място извън обсега на други лица преди и след употреба.

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 Колчанова таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колчанова таблетки
3. Как да приемате Колчанова таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Колчанова таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Колчанова таблетки и за какво се използва

Колчанова таблетки съдържа активното вещество колхицин.

Колхицин принадлежи към групата на лекарствените вещества против подагра и се използва за лечение на остри пристъпи на подагра и предотвратяване на пристъпи на подагра.

При подагра се повишава концентрацията на пикочна киселина в кръвта. В резултат на това, кристалите на пикочната киселина могат да се утаят в ставните течности. Колхицин намалява възпалението, което е следствие на този процес.

Колчанова се предписва при деца, юноши и възрастни с Фамилна Средиземноморска Треска за предотвратяване на гърчове и амилоидоза (необичайно отлагане на белтък в тъканите и органите).

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колчанова таблетки



Не приемайте Колчанова таблетки

- ако сте алергични към колхицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежки нарушения на бъбречната функция;
- ако имате тежки нарушения на чернодробната функция;
- ако имате тежки нарушения на кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Колчанова таблетки, ако:

- имате проблеми със сърцето, бъбреците, черния дроб или храносмилателната система;
- сте в старческа възраст и/или с увредено общо състояние;
- имате нарушения на кръвта.

Колчанова таблетки може да бъде токсичен. Затова е важно да не превишавате дозата, предписана от Вашия лекар.

Има малка разлика между ефективната доза на Колчанова таблетки и приемът на свръхдоза. Ето защо, ако получите симптоми като усещане за парене в устата или гърлото, гадене, повръщане, стомашна болка и диария, спрете приема на Колчанова и незабавно се свържете с Вашия лекар (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Ако развиете симптоми на кръвни нарушения като треска, възпаление на устата, болки в гърлото или продължително кървене, синини или кожни проблеми, спрете приема на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар. Това може да са признаци, че имате сериозен проблем с кръвта и Вашият лекар може да поиска незабавно да Ви направят кръвни изследвания (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Колчанова таблетки могат да причинят сериозно потискане на функцията на костния мозък, което да доведе до силно намаляване на броя на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза), намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), намаляване на кръвния пигмент и червените кръвни клетки, поради липса на производство на червени кръвни клетки (апластична анемия). В частност, апластичната анемия повишава риска от смъртен изход. Необходимо е редовно проследяване на кръвната картина.

Деца и юноши

За употреба при деца, Колчанова може да се предписва само под наблюдението на медицински специалист с необходимите знания и опит. Няма данни за ефектите на колхицин при продължителна употреба при деца. Колчанова се предписва при деца с Фамилна Средиземноморска Треска.

Други лекарства и Колчанова таблетки

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Приемът на други лекарства, докато приемате Колчанова таблетки, може да повлияе на неговото действие или на действието на другите лекарства.

Препоръчва се повишено внимание при едновременна употреба с лекарства, които могат да повлияят кръвната картина или да повлияят неблагоприятно чернодробната или бъбречната функция.

Поради токсичността на колхицин, когато Колчанова таблетки се приема едновременно с някое от следните лекарства, нежеланите реакции са по-вероятни и могат да бъдат сериозни и животозастрашаващи:

- еритромицин и кларитромицин (вид антибиотици, лекарства срещу инфекции, причинени от



бактерии); Едновременната употреба на Колчанова таблетки и тези антибиотици може да причини отравяне с колхицин. Когато е възможно, избягвайте едновременната употреба. Ако няма алтернативно лечение, Вашият лекар може да намали дозата на колхицин и да Ви постави под наблюдение.

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол (противогъбични лекарства);
- верапамил и дилтиазем (лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания);
- ритонавир (специфичен протеазен инхибитор, използван за лечение на HIV);
- циклоспорин (лекарство, използвано за намаляване на устойчивостта на организма към инфекции чрез потискане на имунната система).

Едновременната употреба на Колчанова с горепосочените лекарства трябва да се избягва, когато е възможно.

Ако няма алтернативно лечение, Вашият лекар може да коригира дозата Ви или временно да спре лечението Ви с Колчанова, и да ви постави под наблюдение. Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми и приемате някое от горепосочените лекарства, не трябва да приемате Колчанова таблетки.

Трябва също да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Приемът на тези лекарства през периода, през който се лекувате с Колчанова, може да причини сериозно мускулно заболяване (миопатия) и разрушаване на мускулната тъкан, което е придружено от мускулни крампи, треска и оцветяване на урината в червено-кафяв цвят (рабдомиолиза).
- симвастатин, флувастатин, правастатин (статици, лекарства, използвани за понижаване на холестерола в кръвта);
- фибрати (напр. гемфирбозил, фенофибрат - лекарства, използвани за понижаване на холестерола и някои мазнини в кръвта);
- дигоксин (лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност и аритмии).
- циметидин (използван за лечение на язви на стомаха и червата) и толбутамид (използван за понижаване на кръвната захар), които могат да усилят действието на колхицин;
- витамин В12 (цианокобаламин). Абсорбцията на витамин В₁₂ в храносмилателния тракт може да бъде намалена от колхицин.

Колчанова таблетки с храна и напитки

Едновременната употреба на сок от грейпфрут и Колчанова трябва да се избягва. Сокът от грейпфрут може да увеличи количеството на колхицин в кръвта и да доведе до отравяне.

Бременност , кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

За предпочитане е да се избягва употребата на Колчанова таблетки, ако сте бременна или ако може да забременеете по време на лечение на подагра и Фамилна Средиземноморска треска. Ако по време или в рамките на 3 месеца след прекратяване на лечението с Колчанова таблетки настъпи бременност, е необходимо провеждането на генетична консултация.

Кърмене

Активното вещество колхицин преминава в кърмата.

Колчанова таблетки не трябва да се използва при кърмачки с подагра. При кърмещи майки с Фамилна Средиземноморска Треска трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето



или да се преустанови/не се приложи терапията с Колчанова, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Тъй като протичането на Фамилната Средиземноморска Треска без лечение също може да доведе до безплодие, употребата на Колчанова таблетки трябва да се прецени спрямо потенциалните рискове и може да се обмисли, ако е клинично необходимо.

В случай, че колхицин се използва за лечение на остра подагра или за профилактика на подагрозен пристъп по време на започната антихиперурикемична терапия.

Пациентите от мъжки пол не трябва да имат деца по време на лечението и най-малко 6 месеца след прекратяване на лечението с колхицин. Ако в този период все пак настъпи бременност, трябва да говорите с Вашия лекар за риска от вродени дефекти.

Шофиране и работа с машини

Трябва да се има предвид възможността за поява на сънливост и замаяност. При такива ефекти не шофирайте и не използвайте машини.

Колчанова таблетки съдържа лактоза монохидрат

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

3. Как да приемате Колчанова таблетки

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

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки Колчанова да приемате и колко дълго трябва да ги приемате.

Колчанова може да бъде токсичен. Ето защо е важно, да не използвате по-високи дози от предписаните от Вашия лекар.

Подагра

Употреба при възрастни:

Лечение на остри пристъпи на подагра:

Препоръчителната доза е 0,5 mg два или три пъти дневно, и може да бъде предшествана от начална доза от 1 mg. Лечението трябва да се преустанови при поява на стомашно-чревни симптоми или при липса на ефект след 2 до 3 дни лечение.

Курсът на лечение трябва да приключи, когато симптомите изчезнат, или когато общата приета доза колхицин е достигнала 6 mg. Не трябва да приемате по-голямо количество от предписаното в курса на лечение.

След завършване на всеки курс на лечение с Колчанова таблетки, не трябва да започвате друг курс в течение на поне три дни.

Предотвратяване на пристъпи на подагра при възрастни

Препоръчителната доза е 0,5 mg до 1 mg дневно и трябва да се приема вечерта.

Фамилна Средиземноморска Треска

Употреба при възрастни



Препоръчителната доза при възрастни е 1 до 3 mg дневно. Дневната доза може да се прилага като единична доза или да бъде разделена на два приема в случаите, когато се приемат над 1 mg дневно.

Ако симптомите не могат да се овладеят със стандартни дози, дозата на колхцин трябва да се увеличава постепенно до 3 mg дневно. Всяко повишаване на дневната доза е необходимо да бъде внимателно проследявано за поява на нежелани лекарствени реакции.

Употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст

При деца и юноши с Фамилна Средиземноморска Треска препоръчителната доза зависи от възрастта.

- Деца на възраст под 5 години: 0,5 mg дневно;
- Деца на възраст от 5 до 10 години: 1 mg дневно;
- Деца на възраст над 10 години: 1,5 mg дневно.

При деца с амилоидна нефропатия, е възможно дозата да се увеличи постепенно до 2 mg дневно.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми

Вашият лекар може да намали дозата на Колчанова таблетки. Препоръчителната доза е 0,5 mg дневно. Необходимо е внимателно да бъдете проследявани за поява на нежелани лекарствени реакции.

Не приемайте Колчанова таблетки, ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Колчанова таблетки.“)

Начин на прилагане

Перорално (през устата)

Таблетката трябва да се приема с чаша вода.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да приемете и колко дълго можете да ги приемате. Ако забележите, че Колчанова таблетки действат твърде силно или твърде слабо, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече таблетки Колчанова, отколкото трябва

Ако сте приели твърде много от Колчанова таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели прекомерно високи дози от Колчанова таблетки, свържете се веднага с Вашия лекар или фармацевт или незабавно потърсете спешна медицинска помощ. Вземете тази листовка и всички таблетки Колчанова, които са Ви останали.

Приемът на прекалено високи дози Колчанова може да доведе до развитие на силна токсичност и дори смърт. Ранните симптоми на свръхдозироване (които се появяват средно след 3 часа, но може да се появят и по-късно) могат да включват гадене, повръщане, болки в стомаха, кървава диария и ниско кръвно налягане.

Около 7 дни след поглъщането може да настъпи временно увеличение на броя на белите кръвни клетки (левкоцитоза) и загуба на коса.

Ако сте пропуснали да приемете Колчанова таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

Ако сте пропуснали доза, приемете я възможно най-скоро. Все пак, ако приближава време за прием на следващата доза, пропуснете забравената таблетка и следвайте обичайната схема на лечение. Не приемайте Колчанова на по-кратки интервали от предписаните от Вашия лекар.

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



Ако сте спрели приема на Колчанова таблетки

Ако внезапно спрете приема на това лекарство, симптомите, настъпили преди началото на лечението, може да се появят отново. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако обмисляте спиране на лечението.

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.

Ако забележите някоя от описаните по-надолу нежелани реакции, спрете приема на Колчанова и се свържете веднага с Вашия лекар или незабавно потърсете спешна медицинска помощ.

- Гадене (повдигане), повръщане (неразположение), болки в стомаха и диария (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”). Тези нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- Симптоми като висока температура, възпаление в устата, възпалено гърлото, продължително кървене, синини или кожни проблеми. Това могат да бъдат признаци, че имате сериозен проблем с кръвта в резултат на потискане на костния мозък (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”). Честотата на тези нежелани реакции не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Наблюдавани са следните нежелани реакции (с неизвестна честота):

- Възпаление на нервите, което може да причини болка, слабост, изтръпване или мравучкане;
- Увреждане на нервите;
- Чернодробно увреждане;
- Косопад;
- Обрив;
- Болка или слабост в мускулите;
- Разрушаване на мускулната тъкан, което може да доведе до проблеми с бъбреците (рабдомиолиза);
- Бъбречно увреждане;
- Липса на менструация;
- Болезнена менструация;
- Дефицит на витамин В12;
- Възпалено гърло;

Намалена способност за производство на сперматозоиди (нисък или нулев брой сперматозоиди).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. 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 Колчанова таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до“. 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.

Този листовка не съдържа цялата информация за Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Колчанова таблетки

- Активно вещество: колхицин. Всяка таблетка съдържа 0,5 mg колхицин.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, натриев нишестен гликолат, колоиден безводен силициев диоксид, стеаринова киселина, пречистена вода.

Как изглежда Колчанова таблетки и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали необвити таблетки с надпис „L“ от едната страна и гладки от другата страна. (с диаметър приблизително 5 mm и дебелина приблизително 2,6 mm).

Колчанова таблетки е опакован в блистери от PVC/PVDC с алуминиево покриващо фолио. Всяка картонена опаковка съдържа 20, 30, 50, 60, 75, 90 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien, Австрия

Ако желаете да получите информацията от тази листовка в различен формат или искате да съобщите за нежелани реакции, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба, посочен по-горе.

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2023

