

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Colchanova 0,5 mg tablety

Léčivá látka: Kolchicin

Důležité upozornění!

Nepřekračujte doporučenou dávku. Předávkování, včetně předávkování způsobeného nedodržením lékových interakcí, může vést k život ohrožující, velmi bolestivé a nevratné otravě s následkem smrti. Viz body 2, 3 a 4 této příbalové informace.

Před a po použití se přípravek musí uchovávat mimo dosah jiných osob.

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

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

1. Co je přípravek Colchanova a k čemu se používá

Přípravek Colchanova tablety obsahuje léčivou látku kolchicin.

Přípravek Colchanova patří do skupiny léků proti dně a používá se k prevenci nebo k léčbě záchvatu dny.

Při dně je v krvi zvýšená koncentrace kyseliny močové. V důsledku toho se mohou v kloubní tekutině srážet krystalky kyseliny močové. Přípravek Colchanova potlačuje zánětlivou reakci, která je toho důsledkem. Přípravek Colchanova se předepisuje dětem, dospívajícím a dospělým s familiární středomořskou horečkou (FMF) k prevenci záchvatů a amyloidózy (abnormální ukládání bílkovin ve tkáních a orgánech).

Pokud se nebudete cítit lépe nebo se budete cítit hůře, musíte se obrátit na lékaře.

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

Neužívejte přípravek Colchanova:

- 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 Colchanova se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

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

Tablety přípravku Colchanova mohou být toxické, a proto je důležité, abyste nepřekračovali dávku předepsanou lékařem.

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

- jestliže se u Vás objeví příznaky poruchy krve, jako je horečka, zánět úst, bolest v krku nebo prodloužené krvácení, modřiny nebo kožní problémy, přestaňte tento léčivý přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Mohou to být příznaky závažného problému s krví a Váš lékař Vás může okamžitě poslat na krevní testy (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- Přípravek Colchanova tablety 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

U dětí může být kolchicin předepsán pouze pod dohledem odborného 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.

Užívání přípravku Colchanova s dalšími léčivými přípravky:

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

Užívání jiného léčivého přípravku během užívání přípravku Colchanova může nepříznivě ovlivnit účinek tohoto jiné přípravku.

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

Při současném užívání přípravku Colchanova 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). Současné užívání přípravku Colchanova a těchto antibiotik může způsobit otravu kolchicinem. Je-li to možné, vyhněte se současnému užívání. Pokud není k dispozici alternativní léčba, může lékař snížit dávku kolchicinu a sledovat Váš stav;
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol (léčivé přípravky proti plísňovým onemocněním)
- verapamil a diltiazem (léčivé přípravky používané k léčbě srdečních onemocnění);
- ritonavir (specifický inhibitor proteázy používaný k léčbě HIV).

- cyklosporin (léčivý přípravek používaný ke snížení obranyschopnosti organismu proti infekci potlačením činnosti imunitního systému).

Pokud užíváte kterýkoli z výše uvedených léčivých přípravků, může Vám lékař upravit dávku přípravku Colchanova nebo dočasně přerušit léčbu přípravku Colchanova. Máte-li problémy s funkcí jater nebo ledvin a užíváte některý z výše uvedených léčiv, nesmíte přípravek Colchanova užívat.

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

- Užívání následujících léčivých přípravků během léčby kolchicinem může vést k závažnému svalovému onemocnění a odbourávání svalové tkáně, které je doprovázeno svalovými křečemi, horečkou a červenohnědým zbarvením moči (rhabdomyolýza):
- simvastatin, fluvastatin nebo pravastatin (statiny, léčivé přípravky ke snížení hladiny cholesterolu)
- fibráty (např. gemfibrozil, fenofibrát – léčivé přípravky používané ke snížení hladiny cholesterolu a některých tuků v krvi)
- digoxin (léčivý přípravek používaný k léčbě srdečního selhání a arytmií)
- cimetidin (k léčbě žaludečních a střevních vředů) a tolbutamid (ke snížení hladiny cukru v krvi). Mohou zvýšit účinky kolchicinu.
- vitamin B12 (kyanokobalamin). Kolchicin může snižovat vstřebávání vitamínu B12 z trávicího traktu.

Přípravek Colchanova s jídlem a pitím

Je třeba se vyhnout současnému užívání grapefruitové šťávy a 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 nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Colchanova neužívejte, pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět během léčby dny a familiární středomořské horečky. Jestliže přesto dojde během léčby přípravkem Colchanova 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 Colchanova 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 Colchanova s ohledem na potenciální rizika, a v případě klinické potřeby uvažovat o jeho použití.

V případě, že se kolchicin používá k léčbě akutní dny nebo k profylaxi záchvatu dny během zahájení léčby snižující hladinu kyseliny močové.

Pacienti mužského pohlaví nemají během léčby kolchicinem a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení zplodit dítě. Pokud přesto během tohoto období dojde k otěhotnění, je třeba se poradit v genetické poradně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Colchanova obsahuje monohydrát laktózy.

Pokud víte, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem.

3. Jak užívat přípravek Colchanova

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

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

Kolchicin může být jedovatý (toxický). Proto nesmí být užívány vyšší dávky, než které Vám předepsal lékař.

Dna

Podávání dospělým:

Dávkování při akutním záchvatu dny:

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

Léčba musí být ukončena, jakmile dojde k úlevě od příznaků nebo po užití celkové dávky 6 mg přípravku Colchanova. Nesmíte absolvovat více než jeden léčebný cyklus.

Po ukončení léčebného cyklu s přípravkem Colchanova se nesmí zahájit nový cyklus po dobu nejméně tří dnů.

Dávkování při prevenci záchvatu dny:

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

Familiární středomořská horečka

Dospělí

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 nezmírní, může lékař dávku kolchicinu postupně zvýšit až na 3 mg/den. Každé zvýšení dávky musí 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 může být nutné zvýšit dávku na 2 mg denně.

V případě problémů s ledvinami a játry

Váš lékař může snížit dávku přípravku Colchanova; dávka je 0,5 mg kolchicinu denně a musíte být pečlivě sledován(a) z hlediska nežádoucích účinků. Máte-li závažné problémy s ledvinami nebo játry, přípravek Colchanova se nesmí užívat, viz bod 2. „Neužívejte přípravek Colchanova“.

Použití

Perorálně (ústí).

Tabletu je třeba zapít sklenicí vody.

Délka léčby

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

Pokud zjistíte, že přípravek Colchanova působí příliš silně nebo příliš slabě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Colchanova, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Colchanova, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Colchanova, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou nemocniční pohotovostní službu. Vezměte si s sebou tuto příbalovou informaci a všechny tablety přípravku Colchanova, které ještě máte. Příliš vysoká dávka přípravku Colchanova může být vysoce toxická až dokonce 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 Colchanova

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 Colchanova 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 Colchanova

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

- Pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, bolest žaludku a průjem (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“). Tyto nežádoucí účinky jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů).
- Příznaky jako horečka, zánět v ústech, bolest v krku, prodloužené krvácení, modřiny nebo kožní problémy. Mohou to být známky toho, že máte závažné krevní problémy v důsledku útlumu funkce kostní dřeně (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“). Četnost těchto nežádoucích účinků není známa (nelze ji odhadnout z dostupných údajů).

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány (s neznámou frekvencí), jsou

- Zánět nervů, který může způsobit bolest, slabost, brnění
- Necitlivost
- Poškození nervu
- Poškození jater
- Vypadávání vlasů
- Vyrážka
- Bolest nebo slabost svalů
- Abnormální rozpad svalů, který může vést k problémům s ledvinami (rhabdomyolýza)

- Poškození ledvin
- Absence menstruace
- Bolestivá menstruace
- Nedostatek vitamínu B12
- Zánět krku
- Snížená schopnost produkovat spermie (nízký nebo nulový počet spermií)

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 také prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Colchanova uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Přípravek Colchanova 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 máte léčivé přípravky zlikvidovat, pokud je již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Tato příbalová informace neobsahuje všechny informace o Vašem léčivém přípravku. Máte-li jakékoli otázky nebo si nejste něčím jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Colchanova obsahuje

Léčivou látkou je kolchicin. Jedna tableta přípravku Colchanova 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.

Jak přípravek Colchanova vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Colchanova 0,5 mg

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 Colchanova jsou baleny v blistrech vyrobených z PVC/PVDC s hliníkovou krycí fólií. Každé balení obsahuje 20, 30, 50, 60, 75, 90 nebo 100 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

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

Registrační číslo: 141200

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v únoru 2024.