

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

Colcamedin 0,5 mg tablety

Kolchicin

Důležité upozornění!

Nepřekračujte doporučenou dávku. Předávkování, včetně přehlížení vzájemného působení s jinými léčivými přípravky, může vést ke smrtelné, velmi bolestivé a nezvratné otravě s následkem smrti. Přečtěte si prosím části 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 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 Colcamedin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colcamedin užívat
3. Jak se přípravek Colcamedin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Colcamedin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Colcamedin a k čemu se používá

Přípravek Colcamedin 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, 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 Colcamedin užívat:

Neužívejte přípravek Colcamedin:

- 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 Colcamedin 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 Colcamedin může být toxický, a proto je důležité, abyste nepřekračoval(a) dávku předepsanou lékařem.

Mezi účinnou dávkou přípravku Colcamedin a předávkováním je jen malý rozdíl. Proto pokud se u vás objeví příznaky jako je pálení v ústech nebo v krku, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení (žaludeční nevolnost), bolest břicha a průjem, přestaňte přípravek Colcamedin 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 Colcamedin může způsobit závažný útlum funkce kostní dřeně (úbytek 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 Colcamedin:

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 Colcamedin může ovlivnit to, jak tento nebo jiný léčivý přípravek působí.

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

Při současném užívání přípravku Colcamedin 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 žádná alternativní léčba, může lékař snížit dávku kolchicinu a udržovat pacienta pod dohledem;
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol (léky na léčbu plísňových infekcí);
- 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 Colcamedin nebo dočasně přerušit léčbu přípravku Colcamedin. Máte-li problémy s funkcí jater nebo ledvin a užíváte některý z výše uvedených léků, neměl(a) byste přípravek Colcamedin 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 (myopatie) a odbourávání svalové tkáně, které je doprovázeno svalovými křečemi, horečkou a červenohnědým zbarvením moči (rhabdomyolýza):
- 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 (používaný ke snížení střevních nebo žaludečních vředů) a tolbutamid (používaný ke snížení hladiny cukru v krvi). Tyto léky mohou zvýšit účinek kolchicinu
- vitamin B12 (kyanokobalamin). Kolchicin může snižovat vstřebávání vitamínu B12 z trávicího traktu.

Přípravek Colcamedin s jídlem a pitím a alkoholem

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 nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Colcamedin neužívejte, pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět během léčby dny a familiární středomořské horečky. Jestliže přesto dojde během léčby přípravkem Colcamedin 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 Colcamedin 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 vést k neplodnosti, je třeba zvážit použití přípravku Colcamedin s ohledem na potenciální rizika, a v případě klinické potřeby uvažovat o jeho použití.

V případě, že se kolchicin používá k léčbě akutního záchvatu dny nebo k profylaxi záchvatu dny během zahájení léčby snižující hladinu urátu

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 a neobsluhujte stroje.

Přípravek Colcamedin obsahuje monohydrát laktózy

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

3. Jak se přípravek Colcamedin užívá

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 Colcamedin máte užívat, a jak dlouho je máte užívat.

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

Dna

Podávání dospělým:

Dávkování při akutním záchvatu dny:

Doporučená dávka je 0,5 mg dvakrát až třikrát denně, které může předcházet úvodní dávka 1 mg. Léčba má být ukončena, pokud se objeví žaludečně-střevní příznaky 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. Přípravek neužívejte déle než po dobu trvání léčby.

Po ukončení léčby přípravkem Colcamedin se nemá zahajovat další léčba 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

Použití u dospělých

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

Pokud příznaky nemizí, 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 zvýšit dávku na 2 mg denně.

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry

Lékař může snížit vaši dávku přípravku Colcamedin, 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 Colcamedin neužívejte. Viz bod 2: „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colcamedin užívat“.

Způsob a cesta podání

Perorálně (ústy)

Tabletu je třeba zapít sklenicí vody.

Délka léčby

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

Povšimnete-li si toho, že přípravek Colcamedin působí příliš silně nebo naopak málo, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

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

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

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Colcamedin, 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 Colcamedin, které vám zůstaly. Příliš vysoká dávka přípravku Colcamedin 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 nevolnost, 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 Colcamedin

Neužívejte dvojnásobnou 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 dávkování. Neužívejte přípravek Colcamedin v kratším intervalu, než vám předepsal lékař. Pokud si nebudete jist(a), vždy se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Colcamedin

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 poradte 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 Colcamedin užívat, a okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší lékařskou nemocniční pohotovostní službu.

- Nauzea (pocit nevolnosti), zvracení (nevolnost), 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 dutině ústní, bolest v krku, prodloužené krvácení, modřiny nebo kožní problémy. Mohou to být známky toho, že máte závažné krevní problémy v důsledku útlumu 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 nebo necitlivost
- Poškození nervu
- Poškození jater
- Ztráta 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
- Bolest 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 přímo 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 Colcamedin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Přípravek Colcamedin 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 otázky nebo si nejste něčím jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Colcamedin obsahuje

- Léčivou látkou je kolchicin. Každá tableta přípravku Colcamedin 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 Colcamedin vypadá a co obsahuje toto balení

Colcamedin 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 Colcamedin 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:

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.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v květnu 2024.