

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### COLCHICAN, 0,5 mg, tabletki powlekane

*Colchicinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Colchican i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colchican
3. Jak stosować Colchican
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Colchican
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Colchican i w jakim celu się go stosuje

Colchican stosowany jest w leczeniu ostrych napadów dny moczanowej (skazy moczanowej). Dna moczanowa jest chorobą przebiegającą z zapaleniem stawów wywołanym odkładaniem się w tkankach (stawach i strukturach okołostawowych) kryształów moczanów jednosodowych. Lek zmniejsza stan zapalny w ostrych napadach dny.

Lek stosowany jest również w zapobieganiu ostrym napadom dny moczanowej podczas leczenia obniżającego stężenie kwasu moczowego takimi lekami, jak allopuryinol, febuksostat, probenecyd i sulfapyrazon.

Lek nie wpływa na stężenie kwasu moczowego we krwi i tkankach.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colchican

##### Kiedy nie stosować leku Colchican:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby serca,
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby żołądka i jelit,
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie nerek,
- jeśli pacjent ma zaburzenia krwi.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Colchican:

- jeśli pacjent ma problemy z sercem lub wątrobą,
- gdy u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują schorzenia przewodu pokarmowego, po spożyciu leku może wystąpić biegunka, wymioty i bóle brzucha.

Przed zastosowaniem leku Colchican pacjent powinien poinformować lekarza jeśli przyjmuje cyklosporyny lub antybiotyki z grupy makrolidów.

### **Colchican a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek może pogarszać wchłanianie witaminy B<sub>12</sub>.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych lekach, takich jak cyklosporyna, statyny (leki zmniejszające stężenie cholesterolu np. simwastatyna, lowastatyna) lub antybiotyki z grupy makrolidów (erytromycyna, klarytromycyna), zwłaszcza jeśli u pacjenta występują zaburzenia pracy nerek, gdyż po zastosowaniu ich łącznie z lekiem Colchican mogą wystąpić zaburzenia czynności szpiku kostnego.

Cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów trawiennych) może powodować zagrażające życiu zwiększenie stężenia leku we krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Colchican u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Colchican na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy po zażyciu leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Colchican zawiera laktozę**

Lek zawiera laktozę (jedna tabletkę zawiera 118 mg laktozy). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować Colchican**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy popić odpowiednią ilością wody.

Powtórzenie leczenia ostrego ataku dny moczanowej może nastąpić dopiero po upływie trzech dni od poprzedniego leczenia.

### **Stosowanie u dorosłych**

*Dawka stosowana w leczeniu ostrych napadów dny moczanowej:*

Zalecana dawka wynosi początkowo 2 tabletki, a następnie 1 tabletkę po upływie 1 godziny. Nie należy stosować więcej tabletek przez kolejne 12 godzin. W razie potrzeby, po upływie tego czasu, można kontynuować leczenie, stosując maksymalną dawkę, wynoszącą 1 tabletkę trzy razy na dobę, aż do ustąpienia objawów.

Cykl leczenia należy zakończyć po ustąpieniu objawów lub po przyjęciu 12 tabletek leku Colchican. Nie należy przyjmować więcej niż 12 tabletek w czasie jednego cyklu leczenia. Po zakończeniu cyklu leczenia lekiem Colchican, kolejny cykl można rozpocząć nie wcześniej niż po upływie co najmniej trzech dni.

*Dawka stosowana w zapobieganiu ostrym napadom dny moczanowej podczas rozpoczynania leczenia innymi lekami:*

Zalecana dawka to od 1 do 2 tabletek na dobę. Terapia zwykle trwa do 6 miesięcy od momentu rozpoczęcia leczenia allopurinolem, febuksostatem lub lekami o działaniu urykozurycznym (zwiększającym wydalanie kwasu moczowego z moczem).

Jeśli wystąpią działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku.

### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 18 lat.

### Pacjenci w podeszłym wieku

Colchican należy ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku.

### Pacjenci z zaburzeniami wątroby

Colchican należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

### Pacjenci z zaburzeniami nerek

Zaleca się następujące dawkowanie:

- przy klirensie kreatyniny > 50 ml/min 0,5 mg kolchicyny doustnie 2 razy na dobę;
- przy klirensie kreatyniny 35 – 49 ml/min 0,5 mg kolchicyny doustnie 1 raz na dobę;
- przy klirensie kreatyniny 10 – 34 ml/min 0,5 mg kolchicyny doustnie co 2-3 dni;
- przy klirensie kreatyniny < 10 ml/min stosowanie kolchicyny jest przeciwwskazane.

Nie zaleca się stosowania kolchicyny u pacjentów poddanych hemodializie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Colchican**

W przypadku zastosowania dawki większej niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pierwsze objawy przedawkowania mogą wystąpić po okresie utajenia po upływie 2 do 12 godzin.

### **Pominięcie zastosowania leku Colchican**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zwrócić się do lekarza w celu ustalenia terminu przyjęcia kolejnej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Colchican**

Colchican należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas badań klinicznych leku bardzo często (u więcej niż 1 osoby na 10) obserwowano następujące działania niepożądane: nudności, biegunkę i ból brzucha.

Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu leku do obrotu (na podstawie dostępnych danych nie można oszacować częstości występowania):

- zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami (agranulocytoza),
- niewydolność szpiku kostnego,
- zmniejszenie liczby prawidłowych krwinek (pancytopenia),
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- neurogenna choroba mięśni,
- uszkodzenie tkanki mięśniowej poprzecznie prążkowanej (rabdomioliza),
- uszkodzenie nerek,
- nadwrażliwość (alergia),
- miopatia (schorzenie tkanki mięśniowej),
- anemia aplastyczna (choroba, w której szpik nie wytwarza żadnych komórek krwi),
- anemia hemolityczna (skrócenie czasu przeżycia czerwonych krwinek),
- uszkodzenie wątroby,
- inne: zawroty głowy, wymioty, świąd, plamica, pieczenie skóry, łysienie, schorzenia paznokci.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: (22) 49 21 301

Faks: (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Colchican**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Colchican**

- Substancją czynną leku jest kolchicyna. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 0,5 mg kolchicyny.
  - Pozostałe składniki to: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, powidon K-25, kwas stearynowy, talk, magnezu stearynian.
- Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda Colchican i co zawiera opakowanie**

Colchican ma postać tabletek powlekanych barwy różowej, okrągłych, obustronnie wypukłych, o średnicy nominalnej 8 mm, bez plam i uszkodzeń.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 20 lub 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: (24) 357 44 44

Faks: (24) 357 45 45

e-mail: [polfarmex@polfarmex.pl](mailto:polfarmex@polfarmex.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**