

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 прилагате това лекарство.*

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Колхикум-Дисперт и за какво се използва
2. Преди да приемете Колхикум-Дисперт
3. Как да приемате Колхикум-Дисперт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Колхикум-Дисперт
6. Допълнителна информация

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

Колхикум-Дисперт е лекарствен продукт за лечение на подагра. Използва се за овладяване на острите пристъпи на подагра.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КОЛХИКУМ-ДИСПЕРТ**

**Не приемайте Колхикум-Дисперт**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към колхицин или към някоя от останалите съставки на продукта,
- ако сте бременна, или кърмите,
- ако имате бъбречни увреждания, промени в кръвната картина (напр. анемия), стомашно-чревни заболявания, нарушена сърдечно-съдова функция, полиморбидност, чернодробни заболявания.
- при деца и подрастващи Колхикум-Дисперт не се прилага.
- при гериатрични пациенти дозата трябва да се намали.



### **Обърнете специално внимание при употребата на Колхикум-Дисперт**

При възрастни и изтощени пациенти, и пациенти страдащи от сърдечни, бъбречни, стомашно-чревни заболявания, терапията с Колхикум-Дисперт трябва да се провежда само със специално внимание.

Често могат да настъпят алергични реакции у пациенти, свръхчувствителни към ацетилсалицилова киселина.

Лечението на пристъпи на подагра с колхицин изисква специално интензивно наблюдение от лекар.

Лечението трябва да се прекрати след отзвучаване на болката.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта (вкл. и аспирин)!

Лекарствени и други взаимодействия с *Колхикум-Дисперт* не са наблюдавани.

За да избегнете взаимодействия между няколко медикамента, трябва редовно да уведомявате Вашия лекар или фармацевт за всяко друго лечение, което провеждате в момента.

Трябва да избягвате да приемате сок от грейпфрут, някои антибиотици и понижаващи холестерола лекарства по време на лечение с колхицин.

*Колхикум-Дисперт* може да Ви бъде предписан едновременно с други лекарства, например такива, които понижават нивото на пикочната киселина.

### **Прием на Колхикум-Дисперт с храни и напитки**

Избягвайте да приемате сок от грейпфрут по време на лечението с Колхикум-Дисперт.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Не се разрешава прилагането на колхицин по време на бременност и кърмене. По време на лечение с колхицин трябва да се прилагат сигурни противозачатъчни мерки. Противозачатъчните мерки трябва да продължат 6 месеца след спиране на лечението с колхицин.

Тъй като сперматозоидите могат да се увредят, мъжете трябва да се въздържат от продължаване на потомството 6 месеца след приключване на терапията. Ако въпреки това настъпи бременност, трябва да се предвиди генетична консултация.

### **Шофиране и работа с машини**

Способността за шофиране и активно участие в трафика, както и способността за работа с машини се нарушава след приемане на *Колхикум-Дисперт*.

Алкохолът може допълнително да намали способността за шофиране и работа с машини.



### **Важна информация относно някои от съставките на Колхикум-Дисперт**

Този лекарствен продукт съдържа оцветителя кохинил червено А (Е 124), който може да причини алергичен тип реакции, включително астма при пациенти, чувствителни към него.

Колхикум-Дисперт съдържа също лактоза и захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОЛХИКУМ-ДИСПЕРТ**

Винаги приемайте Колхикум-Дисперт точно както Ви е казал вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

При остър пристъп – по 1 таблетка на всеки час или по 2 таблетки на 2 часа, или по 1 таблетка на 2-3 часа до изчезване на болките или до поява на гастроинтестинални оплаквания (болка, повръщане, диария). При поява на диария или стомашно-чревен дискомфорт, лечението трябва да се спре.

Общата дневна доза не трябва да надвишава 12 таблетки (6 mg колхицин) за 24 часа.

Не трябва да се превишава обща доза от 12 обвити таблетки (6 mg колхицин) за пристъп.

Схемата за лечение на остър пристъп на подагра не трябва да се повтаря в рамките на 3 дни.

Ако след прием на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието Ви се влоши, обърнете се към лекар.

Таблетките трябва да бъдат поглъщани цели с достатъчно количество течност.

#### ***Кога и как можете да приемате Колхикум-Дисперт***

- Таблетките Колхикум-Дисперт се приемат през устата.
- Таблетките се приемат с достатъчно количество вода (1 чаена чаша).
- Таблетките не бива да се смучат или дъвчат.
- Не взимайте таблетките, когато лежите или непосредствено преди лягане.

#### ***Предозиране:***

***В случай на поглъщане на по-голяма от предписаната доза, незабавно уведомете Вашия лекар!***

#### **Симптоматика на интоксикацията:**

Около 2-6 часа след перорално приемане на токсични дози (повече от 20 таблетки по 0,5 mg) се появяват парене и дразнене в устата и ларинкса, задушаване и затруднено гълтане, гадене, жажда и повръщане. Следват позиви за уриниране и дефекация, тенезми (чувство за не добре изпразнени черва) и колики предимно в долните отдели на корема.

Слузно-воднисти, а също и кървави диарии могат да доведат до загуба на вода и електролити.



Чувство на стягане и болка в сърдечната област са чести съпътстващи оплаквания. В понататъшния ход на отравянето се появява бледност и спадане на телесната температура. Възможни са тахикардия (учестен пулс) и понижаване на кръвното налягане до колапс.

Неврологичните нарушения се изразяват в увреждания на чувствителността, спазми и паралитични явления.

#### **Терапия на интоксикацията:**

Веднага след поемането на вероятната токсична доза или при появата на първите прояви на интоксикация, да се потърси лекарска помощ!

Лечението е симптоматично. Препоръчва се предизвикване на повръщане - при възрастни с топъл хипертоничен разтвор на натриев хлорид (2-3 чаени лъжички сол на една чаша вода) или апоморфин (0,1-1,5 mg/kg телесно тегло интравенозно).

При деца (до 6-годишна възраст) 1 супена лъжица сироп Ипекакуана се дава в 100 – 200 ml сок (една чаша), след това се прави стомашна промивка и се дава продължително активен въглен. Възможно е нивото на резорбция да се намали чрез ранното прилагане на активен въглен.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Колхикум-Дисперт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да бъдат наблюдавани: диария, гадене, повръщане, болки в корема, алергични реакции (кожни обриви); по-рядко левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки).

При продължително прилагане на продукта е възможно да се наблюдават мионевропатия (болки в мускулите) и макар и рядко агранулоцитоза (липса на гранулоцити – вид бели кръвни телца), тромбоцитопения (намаляване броя на кръвните телца, отговорни за кръвосъсирването), апластична анемия (костният мозък не може да произвежда достатъчно количество кръвни клетки), алоpecia (опадане на косата), азооспермия (неподвижност на сперматозоидите), миопатия (нервно-мускулно заболяване, при което се чувства мускулна слабост) и рабдомиолиза (бързо разпадане на мускулната тъкан).

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОЛХИКУМ-ДИСПЕРТ**

- Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте под 25° С.



Лекарствата не бива да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. 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 25 таблетки

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

### **Дата на последно одобрение на листовката**

Август/ 2011

