

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

**Клопаса 0,5 mg таблетки
Clopasa 0.5 mg tablets**

**колхицин
(colchicine)**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 3

Към Рег. № 20220316

Разрешение №

BG/MA/MP -

Одобрение № УАН-47893 / П. 6 - 11 - 2024

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 Вашият 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 Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка (вижте точка 4).

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Клопаса и за какво се използва

Клопаса принадлежи към групата лекарства с антиподагрозно действие.

Клопаса се използва за лечение на остри пристъпи на подагра, при състояние на хронична подагра, за профилактика на остри пристъпи при започване на лечение с други лекарства, понижаващи пикочната киселина в кръвта и урината или при лечение периодични заболявания (Фамилна Средиземноморска Треска).

Лечение при възрастни на остър перикардит и рецидивиращ перикардит в комбинация с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клопаса:

Не приемайте Клопаса:

- Ако сте алергични към колхицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако имате тежко бъбречно увреждане;
- Ако сте подложени на хемодиализа;
- Ако имате тежка чернодробна недостатъчност;
- Ако имате тежки стомашно-чревни нарушения;
- Ако имате стомашна язва;
- Ако имате сърдечно заболяване;
- Ако имате хематологични нарушения;
- Ако сте бременна;
- Ако наскоро сте приемали или приемате други лекарства (вижте "Употреба на Клопаса с други лекарства").

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клопаса:

- Ако имате симптоми като диария, гадене, повръщане или коремна болка по време на лечението, информирайте незабавно Вашия лекар, защото вероятно лечението Ви трябва да бъде прекратено или дозата да се намали;
- Ако ще се използва от възрастни хора, деца, пациенти с ниско телесно тегло или пациенти злоупотребяващи с алкохол;
- Може да се наложи коригиране на дозата при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане;
- При хронично лечение могат да се появят тежки мускулни и бъбречни нарушения.

Ако приемате Клопаса, потенциалните нежелани реакции на това лекарство, които могат да окажат влияние върху кръвната картина, трябва да бъдат наблюдавани (напр. намаляване на белите кръвни клетки, тромбоцитите и червените кръвни клетки). Вероятно Вашият лекар ще Ви предпише редовни кръвни изследвания, за да контролирате тези нежелани реакции.

Деца и юноши

Няма данни относно безопасността и ефикасността на колхицин в педиатричната популация за лечение на перикардит.

Други лекарства и Клопаса

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашият лекар или фармацевт преди да приемете колхицин, ако наскоро сте приемали или приемате лекарства, които съдържат някое от следните активни вещества. Тези активни вещества могат да окажат влияние върху елиминирането на колхицин от организма:

- Лекарства, използвани за лечение на инфекции, като кларитромицин, еритромицин, телитромицин, азитромицин и други антибиотици от групата на макролидите;
- Лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции, като итраконазол и кетоконазол;
- Лекарства, използвани за хипертония, като верапамил и дилтиазем;
- Лекарства, използвани за лечение на ХИВ, като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир.

Ако приемате Клопаса с лекарства, използвани за понижаване на нивата на холестерола и триглицеридите като: аторвастатин, симвастатин, правастатин, флувастатин, гемфиброзил, фенофибрат, фенофибринова киселина или безафибрат, с лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания като дигоксин или с имunosупресори като циклоспорин, може да се подпомогне появата на мускулни проблеми. Уведомете Вашия лекар, преди да използвате колхицин.

Абсорбцията на витамин В12 може да бъде редуцирана от хронично приложение или високи дози колхицин. Възможно е дозите на витамин В12 да бъдат увеличени.

Клопаса с храна, напитки и алкохол

Клопаса не трябва да се комбинира с прием на грейпфрут, тъй като елиминирането на колхицин от тялото може да бъде намалено и по този начин да окаже вредно влияние върху пациента.

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.

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна.

Прилагането на колхицин не се препоръчва по време на кърмене, тъй като колхицин може да премине в кърмата.



Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Клопаса да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Клопаса

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни как да приемате това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Дозите, посочени по-долу, не трябва да се превишават.

Възрастни пациенти

- **Остър пристъп на подагра**

Препоръчителната доза е 2 таблетки (1 mg колхицин) при първите признаци на остър пристъп. Ако не се постигне облекчаване на болката, може да се приложат още 1-2 таблетки (0,5 mg до 1 mg колхицин) 1 или 2 часа след първата доза. Не трябва да се прилагат дози, по-високи от 4 таблетки (2 mg колхицин) за 24 часа. Дози по-високи от 4 таблетки (2 mg колхицин) на ден не показват по-добра ефикасност, но увеличават появата на нежелани реакции.

Не приемайте повече от 12 таблетки за 4 последователни дни от лечението (6 mg колхицин).

Ако е необходимо, поради персистиране на болката от пристъп на подагра, описаният по-горе режим може да бъде повторен след 3-дневен период на пауза.

- **Препоръчителна доза за профилактика на пристъп на подагра, при начална терапия с алопуринол или урикозурични средства**

Препоръчителната доза като профилактично лечение на пристъпи на подагра е 1 или 2 таблетки (0,5 mg до 1 mg колхицин) на ден. Вашият лекар ще Ви каже каква ще бъде продължителността на Вашето лечение с Клопаса.

- **Фамилна Средиземноморска Греска**

Препоръчителната доза е 2 до 4 таблетки (1 mg до 2 mg колхицин) на ден. Приемът може да бъде разделен на две дневни дози или да се приема като еднократна доза. Вашият лекар ще Ви каже каква ще бъде продължителността на Вашето лечение с Клопаса.

- **Лечение на хронична подагра**

Препоръчителната доза за лечение на хронична подагра е 1 или 2 таблетки (0,5 mg до 1 mg колхицин) на ден. Вашият лекар ще Ви каже каква ще бъде продължителността на Вашето лечение с Клопаса.

Лечение на перикардит:

При възрастни за лечение на остър перикардит като допълнение към лечението с аспирин/НСПВС (3 месеца) и при рецидивиращ перикардит (6 месеца).

- Телесно тегло 70 kg или повече: 1 таблетка (0,5 mg колхицин), два пъти дневно (1 mg колхицин на ден).
- Телесно тегло под 70 kg: 1 таблетка (0,5 mg колхицин), веднъж дневно (0,5 mg колхицин на ден)

Деца и юноши под 18 години

- **Остър пристъп на подагра, профилактика на пристъпи на подагра и хронична подагра**
Няма достатъчно данни за установяване на препоръки в тази възрастова група.

- **Фамилна Средиземноморска Греска**

Препоръчителната доза при деца над 12 години е 2 до 4 таблетки дневно. Приемът може да бъде разделен на две дневни дози или да се приема като еднократна доза.



Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.

• **Лечение на перикардит**

Този лекарствен продукт не се препоръчва за лечение на перикардит при деца и юноши под 18 години. Моля виж „Деца и юноши“ в т.2.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клопаса

Ако инцидентно сте приели повече от необходимата доза Клопаса, свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете до най-близкото лечебно заведение, като посочите лекарството и приетото количество.

Ако приемате дози над препоръчаните от Вашия лекар, може да получите интоксикация. Интоксикациите при предозиране с колхицин са много сериозни.

Няма специфичен антидот за колхицин.

Лечението на интоксикация, дължаща се на прием на голям брой таблетки, трябва да включва употребата на перорален активен въглен, стомашна промивка и интравенозно приложение на електролити.

Признаците на предозиране обикновено се появяват в рамките на 24 часа след приема на лекарството, но понякога могат да бъдат отложени до една седмица. Ето защо, ако подозирате предозиране, дори без видими признаци, трябва незабавно да потърсите спешна медицинска помощ.

По-честите симптоми на токсичност са парене и дискомфорт в устата и гърлото; затруднено преглъщане и дишане; храносмилателни нарушения като дифузна коремна болка, гадене, повръщане, тежка диария, понякога кървава; объркване; алоpecia (загуба на коса) и хипотония (понижаване на кръвното налягане).

Ако сте пропуснали да приемете Клопаса

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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.

По-често срещаните нежелани реакции са:

- Гадене, повръщане, болки в корема и диария.

Високите дози могат да причинят кожен обрив, тежка диария, стомашно-чревно кървене и бъбречни или чернодробни нарушения.

Други нежелани реакции, които могат да бъдат наблюдавани (с неизвестна честота) са:

- При продължително лечение, хематологични нарушения като намаляване на белите кръвни клетки (левкопения), намаляване на неутрофилите (неутропения), намаляване на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- Азооспермия (нисък брой или липса на сперматозоиди в спермата);
- Алоpecia (загуба на коса);
- Нарушения в нервите, които са обратими след спиране на лечението;
- Мускулни нарушения като рабдомиолиза (разрушаване на мускулните влакна);



- Увреждане на черния дроб.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка.

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.: +35 928903417
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 Клопаса

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клопаса

- Активното вещество е колхицин. Всяка таблетка Клопаса съдържа 0,5 mg колхицин.
- Помощни вещества: магнезиев стеарат, калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Клопаса и какво съдържа опаковката

Клопаса 0,5 mg таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

PVC/Al блистер. Опаковки по 20, 25, 30, 40, 50, 60 и 100 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г.М.Димитров” № 1
гр. София, 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03



e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Септември, 2024

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/clop, на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

