

## Листовка: информация за пациента

### Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки Colchicine Ecopharm 0,5 mg film-coated tablets

колхицин (*colchicine*)

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 Вашия 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 Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Таблетка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200133
Разрешение №	BG/MA/MP-51316
Одобрение №	07-08-2020

#### 1. Какво представлява Колхицин Екофарм и за какво се използва

Активното вещество на Колхицин Екофарм е колхицин. Колхицин Екофарм е лекарствен продукт с антиподагрозно действие, който се използва за лечение на пристъпи на подагра при възрастни. Лекарственият продукт се използва също за профилактика на пристъпи на подагра при възрастни, когато е започнато лечение с други лекарствени продукти като алопуринол, пробенецид и сулфинпиразон.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колхицин Екофарм

##### Не приемайте Колхицин Екофарм:

- ако сте алергични към колхицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко нарушение на кръвта;
- ако сте бременна;
- ако кърмите;
- ако сте жена в детеродна възраст, освен ако не използвате ефективни методи за контрацепция;
- ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми;
- ако се подлагате на диализа;
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми и приемате определени лекарства (вж. „Други лекарства и Колхицин Екофарм“).

Ако смятате, че някое от тези се отнасят за Вас или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Колхицин Екофарм.

#### Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Колхицин Екофарм, ако:

- имате проблеми със сърцето, бъбреците, черния дроб или храносмилателната система;
- сте в старческа възраст и в увредено общо състояние;
- имате нарушения на кръвта.

Колхицин Екофарм може да бъде токсичен, поради което е важно да не превишавате дозата, която Ви е предписал Вашият лекар.

Разликата между терапевтичната доза Колхицин Екофарм и свръхдозата е малка. Следователно, ако изпитате симптоми като гадене, повръщане, болки в стомаха и диария, спрете приема на Колхицин Екофарм и незабавно информирайте Вашия лекар (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Колхицин Екофарм може да причини сериозно потискане на функцията на костния мозък, което да доведе до намаляване на броя на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза), намаляване на броя на червените кръвни клетки и пигмент (апластична анемия) и/или намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения). Трябва да Ви се правят редовни кръвни тестове, за да се следи за промени в кръвната картина.

Ако развиете симптоми като треска, възпаление в устната кухина, възпалено гърло, продължително кървене, синини или кожни проблеми, спрете приема на Колхицин Екофарм и незабавно информирайте Вашия лекар. Това могат да бъдат симптоми на тежък проблем с кръвта и Вашият лекар може веднага да ви назначи кръвни тестове (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

#### **Други лекарства и Колхицин Екофарм**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Приемът на друго лекарство с Колхицин Екофарм може да повлияе действието на Колхицин Екофарм или на другото лекарство.

Когато приемате Колхицин Екофарм с което и да е от изброените лекарства, рискът от нежелани реакции вследствие на колхицинова токсичност е по-голям или нежеланите реакции могат да бъдат сериозни и животозастрашаващи:

- Определени антибиотици, като кларитромицин, еритромицин, телитромицин и азитромицин (лекарства за лечение на инфекции);
- Противовирусни лекарства, като ритонавир, атазанавир и индинавир (лекарства за лечение на ХИВ инфекции);
- Циклоспорин (лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган и костен мозък, за лечение на псориазис и ревматоиден артрит);
- Противогъбични лекарства, като кетоназол, итраконазол и вориконазол;
- Определени лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания, като верапамил и дилтиазем;
- Дисулфирам (лекарство за лечение на алкохолизъм).

Ако приемате някое от горепосочените лекарства, Вашият лекар може да промени дозата Колхицин Екофарм, която приемате или временно да спре лечението Ви с Колхицин Екофарм. Не приемайте това лекарство, ако имате чернодробни или бъбречни проблеми и ако приемате някое от гореизброените лекарства.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- Циметидин (лекарство за редуциране на стомашните киселини), защото едновременният прием на двете лекарства може да доведе до увеличаване на количеството колхицин в кръвта;
- Толбутамин (лекарство за контролиране на кръвната захар), защото едновременният прием на двете лекарства може да доведе до увеличаване на количеството колхицин в кръвта.



- Дигоксин (лекарство за лечение на определени сърдечно-съдови заболявания) и „фибрати“ (лекарства за понижаване на холестерола), защото едновременният прием на тези лекарства с колхицин може да увеличи риска от възникване на заболяване на мускулите, наречено рабдомиолиза. Приемането на Колхицин Екофарм заедно с циклоспорин или „статици“ също увеличава риска от развитието на рабдомиолиза.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Колхицин Екофарм, ако приемате други лекарствени средства, които могат да повлияят отрицателно на бъбреците, черния дроб или кръвта. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колхицин Екофарм може да редуцира количеството витамин В12, което тялото Ви може да абсорбира през храносмилателния тракт.

#### **Колхицин Екофарм с храна, напитки и алкохол**

Не приемайте сок от грейпфрут, докато приемате Колхицин Екофарм, тъй като това може да доведе до увеличаване на количеството колхицин в кръвта.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, не приемайте това лекарство.

Ако сте жена в детеродна възраст, не приемайте това лекарство, освен ако не използвате ефективни методи за контрацепция.

Колхицин преминава в кърмата. Не приемайте това лекарство, ако кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Трябва да се има предвид, че след приема на лекарството може да се появи сънливост или замаяване. Не шофирайте и не работете с машини, ако способността Ви за работа с тях е повлияна от това лекарство.

#### **Колхицин Екофарм съдържа лактоза**

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 Колхицин Екофарм**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще ви каже колко таблетки Колхицин Екофарм да приемате и колко дълго трябва да ги приемате.

Таблетките Колхицин Екофарм трябва да се приемат цели с чаша вода.

#### **Препоръчителната доза за лечение на пристъп на подагра при възрастни:**

- 1 mg колхицин като първоначална доза, последвано от 0,5 mg колхицин след 1 час. Не бива да се приемат повече таблетки в следващите 12 часа. При нужда, лечението с Колхицин Екофарм може да бъде подновено с максимална доза от 0,5 mg таблетка три пъти дневно, докато симптомите изчезнат. Лечението трябва да се прекрати, когато симптомите изчезнат или когато сумарно приетата доза колхицин е достигнала 6 mg. Не трябва да приемате повече от 6 mg Колхицин Екофарм в рамките на един цикъл на лечение.
- След приключване на цикъла на лечение с Колхицин Екофарм, не трябва да приемате повече от един цикъл, докато не минат поне 3 дни.

Препоръчителната доза за профилактика на пристъп на подагра, когато започнато лечение с други лекарствени средства:



- 0,5 mg Колхицин Екофарм два пъти дневно. Вашият лекар ще Ви каже каква ще бъде продължителността на Вашето лечение.

#### **Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми**

Вашият лекар може да намали дозата Колхицин Екофарм, която да приемате. Трябва внимателно да бъдете наблюдавани за възникване на нежелани реакции. Не приемайте Колхицин Екофарм, ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Колхицин Екофарм**

Ако сте приели повече от необходимата доза Колхицин Екофарм, **свържете се веднага с Вашия лекар или отидете до спешното медицинско звено на най-близката болница.** По възможност носете тази листовка и всички останали таблетки Колхицин Екофарм. Прекалено високата доза Колхицин Екофарм може да бъде силно токсична, дори фатална. Ранните симптоми на свръхдоза (които се появяват средно 3 часа след приема, но е възможно да се появят и по-късно), могат да бъдат: гадене, повръщане, болки в стомаха, кървава диария и ниско кръвно налягане.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Колхицин Екофарм**

Ако сте пропуснали да приемете доза Колхицин Екофарм, вземете таблетка веднага, щом се сетите. Ако е приближило времето за прием на следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не приемайте дози Колхицин Екофарм през по-малки времеви интервали, отколкото Ви е предписал Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Колхицин Екофарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции, спрете приема на Колхицин Екофарм и се свържете веднага с Вашия лекар или отидете до спешното медицинско звено на най-близката болница:

- Гадене, повръщане, болки в стомаха и диария (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“). Тези нежелани реакции са чести (може да засегнат до 1 на 10 души).
- Симптоми като треска, възпаление в устната кухина, възпалено гърло, продължително кървене, синини или кожни проблеми. Това могат да бъдат симптоми на тежък проблем с кръвта като резултат от потискане на функцията на костния мозък (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“). Тези нежелани реакции са с неизвесна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

- Възпаление на нервите, което може да доведе до болка, слабост, мравучкане или скованост;
- Увреждане на нервите;
- Кървене в храносмилателния тракт;
- Увреждане на черния дроб;
- Загуба на коса;
- Обрив;
- Болка и слабост в мускулите;
- Анормално разграждане на мускулите, което може да доведе до проблеми с бъбреците (рабдомиолиза);
- Бъбречни нарушения;



- Липса на менструация;
- Болезнена менструация;
- Редуцирана способност за прозевждане на семенна течност (нисък брой или липса на сперматозоиди).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Колхицин Екофарм**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Колхицин Екофарм, ако забележите някакви признаци на нарушаване на таблетката, като например обезцветяване.

Да не се съхранява при температури над 30°C.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката за таблетки – 100 дни.

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 Колхицин Екофарм**

- Активно вещество: колхицин. Всяка таблетка съдържа 0,5 mg колхицин. Други съставки: ядро на таблетката: лактоза монохидрат, кросповидон, микрокристална целулоза и магнезиев стеарат; филмово покритие: хипромелоза (E464), полиетилен гликол (E1521), талк (E553b), титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172). Вижте точка 2 „Колхицин Екофарм съдържа лактоза“.

##### **Как изглежда Колхицин Екофарм и какво съдържа опаковката**

Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки са кафяви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, със скосен ръб, с релефно изображение „11” от едната страна на таблетката и гладки от другата страна на таблетката.

Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки се предлага в:

- HDPE опаковка за таблетки с капачка защитена от деца, съдържаща 100 филмирани таблетки и сушител от силикагел.
- Блистери от непрозрачно бял PVC/PVdC филм и 25µ Al фолио. Опаковката съдържа 20, 30, 40, 50, 60 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**  
ЕКОФАРМ ГРУП АД



ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България  
тел.: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

**Производител**  
**ЕКОФАРМ ЕООД**  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба: ЕКОФАРМ ГРУП АД.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

