

Листовка: информация за пациента

КОЛКТАБ 0,5 mg таблетки
COLCTAB 0.5 mg 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 Колктаб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колктаб
3. Как да приемате Колктаб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Колктаб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220213
Разрешение №	IGI-MAN / 61148-9
Оборение №	08-12-2022

1. Какво представлява Колктаб и за какво се използва

Колктаб съдържа активното вещество колхицин, което принадлежи към антиподагрозните лекарствени вещества, чието действие е насочено към намаляване на възпалението при отлагания на соли на пикочната киселина в тъканите. Това лекарство се използва за лечение на:

- Остри пристъпи на подагра (съпроводени с възпаления на ставите);
- Профилактика на пристъпи на подагра;
- Възпаление на външната обвивка на сърцето (остър и рецидивиращ перикардит);
- Фамилна Средиземноморска Треска (наследствено възпалително заболяване, което причинява болка и подуване на стави и органи) при възрастни и деца - за облекчаване на болките по време на остри пристъпи на заболяването и за да се предотврати натрупване на белтък в тъканите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колктаб

Не приемайте Колктаб

- ако сте алергични към колхицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко заболяване на кръвта;
- ако имате тежки сърдечни, чернодробни, бъбречни или стомашно-чревни проблеми;
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми и приемате определени лекарства (вж. „Други лекарства и Колктаб“)
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Колктаб.



Обърнете особено внимание и се консултирайте с Вашия лекар, ако сте в старческа възраст, с увредено общо състояние, имате проблеми с бъбреците, черния дроб, сърцето, стомаха или червата.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако по време на лечение с Колктаб се появят симптоми като слабост, липса на апетит, гадене, повръщане, диария. В тези случаи, Вашият лекар може да намали дозата или да преустанови приема на лекарството.

Други лекарства и Колктаб

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате следните лекарства, които могат да повишат съдържанието на колхицин в кръвта:

- тикагрелор, кумаринови антикоагуланти като варфарин (използват се за разреждане на кръвта);
- амиодарон, дронедазон, дизопирамид, хинидин (използват се при нарушения на сърдечния ритъм);
- фенитоин, валпроат, карбамазепин, фенобарбитал (използват се за лечение на гърчове и епилепсия);
- кларитромицин, телитромицин, еритромицин, азитромицин, рифабутин, рифапентин (използват се за лечение на бактериални инфекции);
- астемизол, терфенадин, метилпреднизолон (използват се при алергични състояния);
- теофилин (използва се за лечение на астма);
- алпразолам, мидазолам, триазолам (при лечение на тревожност);
- циклоспорин, такролимус (прилагат се след органна трансплантация);
- ловастатин, симвастатин (за понижаване на нивата на холестерола в кръвта);
- ритонавир, атазанавир, индинавир, саквинавир, ефавиренц, невирапин, зидовудин (противовирусни лекарства за лечение на СПИН);
- силденафил (за лечение на проблеми в сексуалната функция);
- пимозид (за лечение на тревожност и гърчове);
- цизаприд (за лечение на стомашни проблеми, нарушения на перисталтиката);
- цилостазол (за лечение на болки при схващания на краката при ходене (интермитентна клаудикация));
- омепразол (за лечение на стомашни проблеми);
- кетоконазол (за лечение на гъбични инфекции);
- ерго алкалоиди (за лечение на главоболие);
- верапамил (за лечение на някои нарушения на сърдечния ритъм и проблеми, свързани с повишеното кръвно налягане);
- винбластин (за лечение на някои видове рак).

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. Колктаб не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Колктаб не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Колктаб съдържа лактоза и захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Колктаб

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.



не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се приемат цели с чаша вода.

При остри пристъпи на подагра, препоръчителната доза е 2 таблетки, приети възможно най-скоро (в рамките на 12 часа от появата на пристъпите). Един час по-късно се приема още една допълнителна таблетка. В следващите 12 часа, не трябва да се приемат повече таблетки. След този период, при необходимост, лечението може да продължи с максимална доза от 1 таблетка на всеки 8 часа, докато изчезнат симптомите.

При профилактика на пристъпи на подагра се приемат една или две таблетки дневно, в продължение най-много на 6 месеца.

Лечение на остър и рецидивиращ перикардит

При възрастни пациенти с тегло > 70 kg, препоръчителната доза е 1 таблетка два пъти дневно. При възрастни пациенти с тегло ≤ 70 kg или при непоносимост към високи дози, препоръчителната доза е 1 таблетка веднъж дневно. Продължителността на лечението е най-малко 6 месеца при рецидивиращ перикардит, и най-малко 3 месеца при остър перикардит. Съобразно здравословното Ви състояние (особено е важна оценката на бъбречната и чернодробната функция), Вашият лекар ще определи приеманата от Вас доза.

Фамилна Средиземноморска Треска

Възрастни пациенти

Препоръчителната доза е 1 mg до 1,5 mg дневно. Ако тази доза не е достатъчна, Вашият лекар може постепенно да я увеличи максимално до 3 mg дневно.

Съобразно здравословното Ви състояние (особено е важна оценката на бъбречната и чернодробната функция), Вашият лекар ще определи приеманата от Вас доза. Препоръчителната доза може да се прилага като единична доза или да се раздели на две или повече дози съобразно поносимостта и отговора към лечението, и винаги под строг лекарски контрол.

Деца и юноши

Препоръчителната доза при деца на възраст между 5 и 10 години: 0,5 mg до 1 mg дневно. Препоръчителната доза при деца и юноши на възраст над 10 години: 1 mg до 1,5 mg дневно. Ако тези дози не са достатъчни, Вашият лекар може постепенно да увеличи дозата максимално до 2 mg дневно. Лекарственият продукт трябва да се прилага при внимателно наблюдение от лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Колктаб

Приемът на прекалено високи дози Колктаб може да доведе до развитие на силна токсичност и дори смърт. Могат да се проявят следните симптоми: коремна болка, повръщане, диария, загуба на вода и соли, промяна в броя на белите кръвни клетки (левкоцитоза, левкопения) и тромбоцитите (тромбоцитопения) в кръвта, учестяване на дишането (полипнея), косопад (алопеция), смърт в резултат на загуба на функцията на сърцето и кръвоносните съдове (кардиоваскуларен колапс) или шок.

Ако сте приели прекомерно високи дози от Колктаб, свържете се веднага с Вашия лекар или незабавно потърсете спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Колктаб

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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.

Ако забележите някоя от описаните по-надолу нежелани реакции, спрете приема на Колктаб и се свържете веднага с Вашия лекар или незабавно потърсете спешна медицинска помощ.

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене
- повръщане
- диария
- коремна болка (дискомфорт)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта (левкопения)
- косопад (алопеция)
- мускулна слабост, мускулна болка, затруднено отпускане на мускулите след тяхното съкращаване (миотония)
- разграждане на клетките на скелетната мускулатура, което може да доведе до бъбречни проблеми (рабдомиолиза)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- алергични реакции (уртикария, везикулобулозен обрив, пурпура, зачервяване, оток)
- повишаване на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитоза)
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения)
- кървене от носа (епистаксис)
- нарушения на функцията на костния мозък (апластична или хемолитична анемия, панцитопения, неутропения)
- намаляване на броя или липса на сперматозоиди в семенната течност (олигоспермия, азоспермия)

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- увреждане на нервите (периферна невропатия)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- тежка диария (профузна диария)
- кървене от стомаха и червата (гастро-интестинален кръвоизлив)
- обрив
- чернодробни и бъбречни нарушения
- намаляване на количеството витамин В₁₂, което се абсорбира в червата (малабсорбция)

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.: +359 2 8903417
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 Колктаб



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

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 Колктаб

- Активно вещество: колхицин. Всяка таблетка съдържа 0,5 mg колхицин.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, арабска гума, захароза, магнезиев стеарат.

Как изглежда Колктаб и какво съдържа опаковката

Колктаб 0,5 mg се предлага в непрозрачни блистери от бяло PVC/алуминиево фолио, съдържащи 30 таблетки. Блистерите са поставени в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Acarpia Farmaceutici S.r.l.
Viale Luigi Majno 18,
20129, Milan,
Италия

Производител

HAUPT PHARMA AMAREG GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2022.

