

Листовка: Информация за пациента

**ЛИКОЦИН 0,5 mg филмирани таблетки
LICOCIN 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, които не са описани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20210101
Разрешение №	BG/M7/MK-573/13
Одобрение №	26.04.2021

1. Какво представлява Ликоцин и за какво се използва

Ликоцин се използва за лечение на остри пристъпи на подагра. Подаграта е заболяване с артрит, причинено от отлагане на мононатриево-уратни кристали в тъканите (ставите и околоставните структури).

Ликоцин намалява възпалението при остри пристъпи на подагра.

Ликоцин се използва и за предотвратяване на остри пристъпи на подагра при лечение за намаляване на пикочната киселина с лекарства като алопуринол, фебуксостат, пробенецид и сулфинпиразон.

Ликоцин не влияе на концентрацията на пикочна киселина в кръвта и тъканите.

Ликоцин се използва и за предотвратяване на пристъп на подагра, когато лечението започне с други лекарства като алопуринол, пробенецид и сулфинпиразон.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ликоцин

Не приемайте Ликоцин:

- ако сте алергични към колхицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате тежко сърдечно заболяване,
- ако имате тежко стомашно-чревно заболяване,
- ако имате тежко чернодробно заболяване,
- ако страдате от тежко бъбречно увреждане,
- ако имате нарушения на кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на Ликоцин:

- ако имате проблеми със сърцето или черния дроб,



- ако имате проблеми с бъбреците,
- ако имате стомашно-чревно заболяване, след приема на лекарството могат да се появят диария, повръщане и стомашни болки.

Преди да приемате Ликоцин, информирайте Вашия лекар дали приемате циклоспорини или макролиди.

Други лекарства и Ликоцин

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

Приемът на Ликоцин може да влоши усвояването на витамин В₁₂.

Информирайте Вашия лекар дали приемате лекарства като циклоспорин, статини (лекарства, понижаващи нивото на холестерола, като симвастин, ловастин) антибиотици от групата на макролидите (еритромицин, кларитромицин), особено ако имате бъбречни заболявания, тъй като ако ги приемате заедно с Ликоцин, може да получите нарушения във функцията на костния мозък.

Циметидин (лекарство, използвано за лечение на пептични язви) може да повиши нивата в кръвта до стойности, които са животозастрашаващи.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ликоцин не трябва да се приема по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Като се има предвид, че след приема на лекарството може да се появи замаяване, не шофирайте и не работете с машини.

Ликоцин съдържа лактоза

Лекарството съдържа лактоза (една таблетка съдържа 117,32 mg лактоза). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете Ликоцин.

3. Как да приемате Ликоцин

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

Таблетките трябва да се преглъщат с вода.

Повторно лечение за остър пристъп на подагра може да бъде започнато само три дни след приключване на предишното лечение.

Употреба при възрастни

Доза при лечение на остри пристъпи на подагра:

Препоръчителната доза е 2 таблетки като начало, последвани от 1 таблетка след 1 час. Не приемайте повече таблетки през следващите 12 часа. Ако е необходимо, след изтичането на този срок, лечението може да продължи при максимална доза от 1 таблетка три пъти дневно, докато симптомите изчезнат.

Курсът на лечение свършва, когато симптомите отшумят или ако са били приети общо 12 таблетки Ликоцин. Не трябва да приемате повече от 12 таблетки при един курс на лечение. След приключване на курса на лечение с Ликоцин, не трябва да започвате друг курс на лечение най-малко три дни след цикъла на лечение с Ликоцин.



Доза при профилактика на остър пристъп на подагра при започване на лечение с други лекарствени средства:

Препоръчителната доза е от 1 до 2 таблетки дневно. Лечението продължава до 6 месеца от началото на лечението с алопуринол, фебуксостат или урикозурични лекарства (повишаващи елиминирането на пикочна киселина с урината).

При поява на странични ефекти от стомашно-чревния тракт, приема се преустановява незабавно.

Деца и юноши

Ликоцин не се препоръчва за деца под 18 години.

Пациенти в старческа възраст

Ликоцин трябва да се използва внимателно при пациенти в старческа възраст.

Пациенти с чернодробно увреждане

Ликоцин трябва да се използва внимателно при пациенти с чернодробни увреждания. Ликоцин е противопоказан при пациенти с тежки чернодробни увреждания.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Следната дозировка се препоръчва при пациенти:

- със стойности на креатининов клирънс > 50 ml/мин. 0,5 mg колхицин перорално 2 пъти дневно;
- със стойности на креатининов клирънс 35–49 ml/мин. 0,5 mg колхицин перорално 1 път дневно;
- със стойности на креатининов клирънс 10–34 ml/мин. 0,5 mg колхицин перорално на всеки 2-3 дни;
- със стойности на креатининов клирънс < 10 ml/мин. употребата на колхицин е противопоказана.

Ликоцин не се препоръчва при пациенти на хемодиализа.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ликоцин

Свържете се Вашия лекар.

Първите симптоми от прекомерната доза могат да се проявят след период на латентност от 2 до 12 часа.

Ако сте забравили да приемете Ликоцин

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вашият лекар ще реши кога трябва да вземете следващата доза.

Ако сте спрели приема на Ликоцин

Винаги приемайте Ликоцин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако имате допълнителни въпроси относно приема на това лекарство, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ликоцин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. По време на клинично изпитване много често (при повече от 1 на 10 души) са наблюдавани следните нежелани реакции, свързани със стомашно-чревния тракт: гадене, диария, болки в корема.

Нежелани реакции, наблюдавани след прием на Ликоцин (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- намаляване на броя на белите кръвни телца, наречени гранулоцити (агранулоцитоза),
- нарушения на костния мозък,
- намаляване на броя на нормалните кръвни клетки (панцитопения).



- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения),
- неврологично мускулно заболяване,
- увреждане чрез стесняване на мускулната тъкан (рабдомиолиза),
- увреждане на бъбреците,
- свръхчувствителност (алергия),
- миопатия (мускулно заболяване),
- апластична анемия (заболяване, при което костният мозък не произвежда кръвни телца),
- хемолитична анемия (намаляване времето за оцеляване на червените кръвни телца),
- чернодробно увреждане,
- други: замайване, повръщане, пурпура (точковидни кръвоизливи в и под кожата по тялото), парене на кожата, алопеция (косопад), нарушения на ноктите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. 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 Ликоцин

Съхранявайте 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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ликоцин

- Активното вещество е колхицин. Една филмирана таблетка съдържа 0,5 mg колхицин.
- Останалите съставки са: лактоза, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, повидон К-25, стеаринова киселина, талк, магнезиев стеарат.
Филмово покритие: лактоза монохидрат, хипромелоза 6 сР, титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000, железен оксид червен (Е 172).

Как изглежда Ликоцин и какво съдържа опаковката

Ликоцин са розови, кръгли, изпъкнали от двете страни, филмирани таблетки с номинален диаметър 8 мм, без петна или увреждания.

Външна опаковка: картонена кутия.

Опаковката съдържа 20 или 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

“Беста Мед” ЕООД

ул. "Кънчо Скорчев" № 8,



5350 Трявна,
България

Производител:
Polfarmex SA
Jozefow 9 Street
99-300 Kutno
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 2021 г.

