

# COLCHICAN®

Colchicinum

COLCHICAN, 0,5 mg, tabletki powlekane. **Skład jakościowy i ilościowy:** jedna tabletki powlekana zawiera 0,5 mg kolchicyny (*Colchicinum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletki powlekana zawiera 117,32 mg laktozy jednowodnej. **Postać farmaceutyczna:** tabletki powlekane. **Wskazania do stosowania:** ostre ataki dny moczanowej. **Dawkowanie i sposób podawania:** w ostrych atakach dny moczanowej u dorosłych stosuje się początkowo dawkę 1 mg (2 tabletki) a następnie po 0,5 mg (1 tabletki) co dwie, trzy godziny, aż do ustąpienia bólu wywołanego stanem zapalnym lub wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego w postaci wymiotów lub biegunki. Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 12 tabletek (6 mg). Jeśli wystąpią działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego należy natychmiast przerwać podawanie. Tabletkę należy połączyć w całości popijając odpowiednią ilością wody. Powtórzenie leczenia ostrego ataku dny moczanowej może nastąpić dopiero po upływie trzech dni od poprzedniego leczenia. **Dzieci i młodzież:** Colchican nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Colchican należy ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku. **Pacjenci z zaburzeniami wątroby:** Colchican należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. **Pacjenci z zaburzeniami nerek:** zaleca się następujące dawkowanie: - przy klirensie kreatyniny > 50 ml/min 0,5 mg kolchicyny doustnie 2 razy dziennie; - przy klirensie kreatyniny 35 – 49 ml/min 0,5 mg kolchicyny doustnie 1 raz dziennie; - przy klirensie kreatyniny 10 – 34 ml/min 0,5 mg kolchicyny doustnie co 2-3 dni; - przy klirensie kreatyniny < 10 ml/min stosowanie kolchicyny jest przeciwwskazane. Nie zaleca się stosowania kolchicyny u pacjentów poddanych hemodializie. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ciężkie zaburzenia czynności serca, ciężkie zaburzenia żołądka i jelit, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia czynności nerek, zaburzenia hematologiczne. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych, ze schorzeniami kardiologicznymi oraz chorobami wątroby. Pacjenci ze schorzeniami przewodu pokarmowego mogą odczuwać zaostrzenie objawów w następstwie antymitotycznego działania produktu prowadzącego do biegunki, nudności, wymiotów i bólów brzucha. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek mogą wystąpić zaburzenia szpiku kostnego, agranulocytoza, neuromiopia, miopatia lub rhabdomyoliza. Jednoczesne stosowanie cyklosporyny lub antybiotyków makrolidowych i produktu Colchican może zaostrzać te objawy. Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. W literaturze naukowej obserwowano następujące interakcje: produkt może zmniejszać wchłanianie witaminy B<sub>12</sub>, jednoczesne stosowanie produktu Colchican z cyklosporyną, inhibitorami reduktazy, HMG-CoA (statyny) lub antybiotykami makrolidowymi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, może wywoływać zaburzenia szpiku kostnego, agranulocytozę, neuromiopatię, miopatię lub rhabdomyolizę, inhibitory cytochromu P-450 takie jak cymetydyna lub erytromycyna mogą powodować zwiększenie stężenia substancji czynnej we krwi. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** ciąża-brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Colchican u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3) są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu Colchican nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Karmienie piersią-nie ma wystarczających danych dotyczących przenikania substancji czynnej do mleka zwierząt lub kobiet karmiących piersią. Dane fizyko-chemiczne i dostępne dane farmakodynamiczno-toksikologiczne wskazują na przenikanie substancji czynnej do mleka matki, dlatego nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Produktu Colchican nie wolno stosować w okresie karmienia piersią. Płodność-Kolchicina hamuje spermiogenezę. Obserwowano zahamowanie ruchliwości ludzkich plemników bez wpływu na ich żywotność. Nie zanotowano jednak wpływu leku na spermatogenezę u ludzi. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy po zażyciu produktu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. **Działania niepożądane:** w obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych: zaburzenia żołądka i jelit: bardzo często (≥1/10): nudności, biegunka, bóle brzucha. Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu kolchicyny do obrotu: następujące działania niepożądane obserwowano po wprowadzeniu kolchicyny do obrotu (na podstawie zebranych danych nie można oszacować częstotliwości występowania). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: agranulocytoza, niewydolność szpiku kostnego, anemia aplastyczna, anemia hemolityczna, pancytopenia, trombocytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość. Zaburzenia układu nerwowego: neuromiopia, zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, plamica, pieczenie skóry, tyśnienie, schorzenia paznokci. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: rhabdomyoliza, miopatia. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zaburzenie czynności nerek. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Wielkości opakowań: 20 tabletek - 2 blistry po 10 szt., 30 tabletek - 3 blistry po 10 szt. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22193 wydany przez MZ. Kategoria dostępności: produkt wydawany na receptę. Lek pełnopłatny.