

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Colcamedin 0,5 mg tablety** Kolchicín

#### *Dôležité upozornenie!*

*Neprekračujte odporúčanú dávku. Predávkovanie, vrátane prehliadania vzájomného pôsobenia, môže viesť k smrteľnej, veľmi bolestivej a nezvratnej otrave s následkom smrti. Pozrite si, prosím, časti 2, 3 a 4 tejto písomnej informácie pre používateľa.*

*Pred a po použití sa liek musí uchovávať mimo dosahu iných osôb.*

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo sú Colcamedin tablety a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete tabletu Colcamedin
3. Ako užívať tablety Colcamedin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať tablety Colcamedin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo sú Colcamedin tablety a na čo sa používajú**

Tablety Colcamedin obsahujú účinnú látku kolchicín.

Kolchicín patrí do skupiny liečiv proti dne a používa sa na prevenciu alebo kontrolu záchvatu dny.

Pri dne sa zvyšuje koncentrácia kyseliny močovej v krvi. V dôsledku toho môžu kryštály kyseliny močovej vytvárať zhluky vo vlhkosti kĺbov. Kolchicín tlmí zápalovú reakciu, ktorá je toho následkom.

Kolchicín sa predpisuje deťom, dospievajúcim a dospelým s familiárnou stredomorskou horúčkou (FMF) na prevenciu náhlych prejavov ochorenia a amyloidózy (usádzanie proteínov v tkanivách a orgánoch mimo normy).

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete tablety Colcamedin**

##### **Neužívajte tablety Colcamedin**

- ak ste alergický na kolchicín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek,
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte vážne poruchy krvi.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tablety Colcamedin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte

- problémy so srdcom, obličkami, pečeňou alebo tráviacim systémom,
- ste starší a slabý,
- poruchu krvi.

Tablety Colcamedin môžu byť toxické, takže je dôležité, aby ste neprekročili dávku predpísanú lekárom.

Medzi účinnou dávkou tabliet Colcamedin a predávkovaním je len malý rozdiel. Z tohto dôvodu, ak sa u vás prejavia príznaky ako pocit pálenia v ústach alebo v hrdle, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie (nevoľnosť od žalúdka), bolesť žalúdka a hnačka, prestaňte užívať tablety Colcamedin a ihneď kontaktujte svojho lekára (pozrite aj časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

- ak sa u vás objavia príznaky porúch krvi, ako sú horúčka, zápal úst, bolesť hrdla alebo dlhotrvajúce krvácanie, modriny alebo kožné problémy, prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára. Môžu to byť prejavy toho, že máte vážny problém s krvou a váš lekár môže chcieť, aby ste ihneď podstúpili krvné testy (pozrite aj časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- tablety Colcamedin môžu zapríčiniť vážne zníženie funkcie kostnej drene (úbytok určitých bielych krviniek z krvi (agranulocytóza), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), redukciu krvného farbiva a červených krviniek v dôsledku nedostatočnej tvorby červených krviniek (aplastická anémia). Obzvlášť aplastická anémia indikuje vysoké riziko úmrtnosti. Pravidelné sledovanie krvi je nevyhnutné.

## Deti a dospelí do 18 rokov

V prípade použitia u detí sa kolchicín môže predpísať len pod dohľadom odborného lekára s požadovanými znalosťami a skúsenosťami. Žiadne údaje o účinku dlhodobého používania kolchicínu u detí neexistujú. Kolchicín sa predpisuje hlavne deťom s familiárnou stredomorskou horúčkou.

## Iné lieky a tablety Colcamedin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Užívanie iného lieku počas užívania tabliet Colcamedin môže ovplyvniť to, ako tie alebo iné lieky pôsobia.

Odporúča sa byť opatrný pri súbežnom užívaní liekov, ktoré môžu ovplyvniť krvný obraz alebo nepriaznivo ovplyvniť funkciu pečene alebo obličiek.

Keď sa tablety Colcamedin užívajú s ktorýmkoľvek z nasledujúcich liekov, vedľajšie účinky spôsobené toxicitou kolchicínu sú pravdepodobnejšie a môžu byť vážne a život ohrozujúce:

Musíte sa vyhnúť súbežnému užívaniu kolchicínu s týmito liekmi.

- erytromycín a klaritromycín (určité antibiotiká, látky proti bakteriálnym infekciám). Súbežné užívanie kolchicínu a týchto antibiotík môže zapríčiniť otravu kolchicínom. Vždy, keď je to možné, vyhnite sa súbežnému užívaniu. Ak nie je dostupná žiadna alternatívna liečba, váš lekár môže znížiť dávku kolchicínu a kontrolovať vás;
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol (lieky na liečbu hubových infekcií),
- verapamil a diltiazem (lieky používané na liečbu ochorenia srdca),
- ritonavir (špecifický inhibitor proteázy používaný na liečbu HIV),
- cyklosporín (liek používaný na zníženie odolnosti tela voči infekcii potlačením imunitného systému).

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, váš lekár vám možno bude chcieť prispôbiť dávku tabliet Colcamedin alebo dočasne zastaviť liečbu tabletami Colcamedin. Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami a užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, nesmiete užívať tablety Colcamedin.

Informujte tiež svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/01926-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/01929-ZME

- užívanie nasledujúcich liekov počas obdobia, kedy sa liečite kolchicínom, môže zapríčiniť vážne svalové ochorenie (myopatiu) a rozpad svalového tkaniva, ktorý sprevádzajú svalové krče, horúčka a červenohnedé sfarbenie moču (rabdomyolýza):
- simvastatín, fluvastatín alebo pravastatín (statíny, lieky používané na zníženie hladiny cholesterolu),
- fibráty (napr. gemfirbozil, fenofibrát – lieky používané na zníženie hladiny cholesterolu a niektorých tukov v krvi),
- digoxín (liek používaný na liečbu zlyhávania srdca a arytmií),
- cimetidín (používaný na redukciu črevných alebo žalúdočných vredov) a tolbutamid (používaný na zníženie hladiny cukru v krvi). Môžu zvyšovať účinok kolchicínu.
- vitamín B12 (kyanokobalamín). Vstrebávanie vitamínu B12 z gastrointestinálneho traktu môže znižovať kolchicín.

### **Tablety Colcamedin a jedlo a nápoje a alkohol**

Súbežnému pitiu grapefruitovej šťavy a užívaniu kolchicínu je potrebné sa vyhnúť. Grapefruitová šťava môže zvyšovať množstvo kolchicínu v krvi a viesť k otrave.

### **Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Tablety Colcamedin nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť počas liečby dny a familiárnej stredomorskej horúčky. Ak napriek tomu otehotniete počas liečby tabletami Colcamedin alebo do 3 mesiacov po ukončení liečby, musí sa zapojiť genetické poradenstvo.

#### Dojčenie

Účinná látka kolchicín prechádza do materského mlieka. Dojčiace ženy s dnou nesmú užívať tablety Colcamedin. V prípade dojčiacich matiek s FMF sa musí rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/zdržať sa liečby kolchicínom, pričom sa zohľadní prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

#### Fertilita

Keďže aj priebeh FMF bez liečby môže viesť k neplodnosti, použitie tabliet Colcamedin sa má zvážiť s ohľadom na potenciálne riziká a malo by sa posúdiť v prípade klinickej potreby.

*V prípade, že sa kolchicín používa na liečbu akútneho záchvatu dny alebo na predchádzanie záchvatu dny počas začatia liečby na zníženie hladiny urátov*

Pacienti mužského pohlavia by nemali splodiť dieťa počas liečby kolchicínom a najmenej 6 mesiacov po jej ukončení. Ak napriek tomu počas tohto obdobia dôjde k otehotneniu, je potrebné zabezpečiť genetické poradenstvo.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je potrebné zohľadniť možnosť výskytu ospalosti a závratov. Ak cítite vplyv lieku, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

### **Tablety Colcamedin obsahujú monohydrát laktózy**

Ak vám váš lekár povedal, že máte intoleranciu niektorých cukrov, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať tablety Colcamedin**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Váš lekár vám povie, koľko tabliet Colcamedin máte užívať a ako dlho ich máte užívať.

Kolchicín môže byť škodlivý. Z tohto dôvodu je dôležité, aby ste neužívali väčšie dávky, ako vám predpísal váš lekár.

## **Dna**

*Použitie u dospelých:*

*Dávkovanie pri akútnom záchvate dny:*

Odporúčaná dávka je 0,5 mg dva až trikrát denne, ktorej môže predchádzať počiatočná dávka 1 mg. Liečba sa musí prerušiť pri výskyte žalúdočno-črevných príznakov a bez účinku po 2 až 3 dňoch.

Priebeh liečby sa musí ukončiť po odstránení príznakov alebo po užití celkovej dávky v množstve 6 mg kolchicínu. Nesmiete ho užívať dlhšie ako priebeh liečby.

Po ukončení liečby tabletami Colcamedin nesmiete začať ďalšiu liečbu najmenej počas troch dní.

*Dávkovanie ako prevencia záchvatu dny:*

Zvyčajná dávka je 0,5 mg až 1 mg denne a má sa užívať večer.

## **Familiárna stredomorská horúčka**

*Použitie u dospelých*

Odporúčaná dávka je 1 – 3 mg denne. Dávka sa môže podať ako jednorazová dávka alebo sa môže rozdeliť na dve podania počas dňa (v prípade dávok nad 1 mg/deň).

Ak príznaky nemiznú, dávka kolchicínu sa musí postupne zvyšovať až na 3 mg/deň. Každé zvýšenie dávky sa musí starostlivo sledovať kvôli vedľajším účinkom.

*Použitie u detí a dospievajúcich do 18 rokov*

V prípade detí s familiárnou stredomorskou horúčkou závisí dávkovanie od veku.

- Deti vo veku do 5 rokov: 0,5 mg/deň;
- Deti vo veku od 5 do 10 rokov: 1 mg/deň;
- Deti staršie ako 10 rokov: 1,5 mg/deň.

V prípade detí s amyloidovou nefropatiou je možné zvýšiť dávku na 2 mg denne.

*Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou*

Váš lekár môže znížiť vašu dávku tabliet Colcamedin, dávka je 0,5 mg kolchicínu denne a musí vás starostlivo sledovať kvôli vedľajším účinkom. Neužívajte tablety Colcamedin, ak máte vážne problémy s obličkami alebo pečeňou. Pozrite časť 2: „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete tablety Colcamedin.“

## Spôsob a cesta podania

Perorálne (ústami)

Tableta sa musí zapíť pohárom vody.

## Trvanie liečby

Váš lekár vám povie, koľko tabliet máte užívať a ako dlho.

Ak zistíte, že tablety Colcamedin účinkujú príliš silno alebo naopak málo, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

## **Ak užíjete viac tabliet Colcamedin, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa tabliet Colcamedin, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Ak užíjete viac tabliet Colcamedin ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostnú a núdzovú službu najbližšej nemocnice. Zoberte si so sebou túto písomnú informáciu a všetky tablety Colcamedin, ktoré vám ostali. Pri príliš vysokých dávkach môžu byť tablety Colcamedin vážne toxické, dokonca smrteľné. Počiatočné symptómy predávkovania (ktoré sa objavia v priemere po 3 hodinách, ale môžu trvať aj dlhšie) môžu predstavovať nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka, hnačku s krvou a nízky krvný tlak.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/01926-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/01929-ZME

Asi 7 dní po požití môže dôjsť k dočasnému zvýšeniu počtu bielych krviniek (leukocytóze) a vypadávaniu vlasov.

#### **Ak zabudnete užiť tablety Colcamedin**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste vynechali dávku, užite ju čím skôr. Avšak, ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte v pravidelnom dávkovaní. Neužívajte tablety Colcamedin v kratšom intervale, ako vám predpísal váš lekár. V prípade pochybností sa vždy poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak prestanete užívať tablety Colcamedin**

Ak náhle prestanete užívať tento liek, príznaky, ktoré sa objavili pred začiatkom liečby, sa môžu objaviť znova. Ak zvažujete ukončenie liečby, vždy sa poraďte so svojim lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať tablety Colcamedin a ihneď kontaktujte lekára alebo pohotovostnú službu najbližšej nemocnice:

- Nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie (nevoľnosť), bolesť žalúdka a hnačka (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“). Tieto vedľajšie účinky sú časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)
- Príznaky ako horúčka, zápal ústnej dutiny, bolesť hrdla, dlhotrvajúce krvácanie, modriny alebo kožné problémy. Môžu to byť príznaky, že máte vážne problémy s krvou v dôsledku útlmu kostnej drene (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“). Frekvencia týchto vedľajších účinkov nie je známa (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované (s neznámou frekvenciou)

Zápal nervov, ktorý môže spôsobiť bolesť, slabosť, mravčenie alebo necitlivosť

- Poškodenie nervov
- Poškodenie pečene
- Strata vlasov
- Vyrážka
- Bolesť alebo slabosť svalov
- Abnormálny rozpad svalov, ktorý môže viesť k problémom s obličkami (rabdomyolýza)
- Poškodenie obličiek
- Neprítomnosť menštruácie
- Bolestivá menštruácia
- Nedostatok vitamínu B12
- Bolesť hrdla
- Znížená schopnosť produkovať spermie (nízky alebo nulový počet spermií)

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať tablety Colcamedin**

Tento liek uchovávajú mimo dohľad a dosahu detí.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tablety Colcamedin po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuli ako EXP alebo dátum EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Táto písomná informácia pre používateľa neobsahuje všetky informácie o vašom lieku. Ak máte akékoľvek otázky alebo si nie ste istí, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo tablety Colcamedin obsahujú**

- Liečivo je kolchicín. Každá tableta Colcamedin 0,5 mg obsahuje 0,5 mg kolchicínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, predželatínovaný škrob, karboxymetylškrob, sodná soľ, koloidný oxid kremičitý bezvodý, kyselina stearová, čistená voda.

### **Ako vyzerajú tablety Colcamedin a obsah balenia**

#### Colcamedin 0,5 mg tablety

biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé neobalené tablety s vyrazeným „L“ na jednej strane a hladké na druhej strane. (priemer približne 5 mm a hrúbka približne 2,6 mm)

Tablety Colcamedin sú zabalené v blistroch obsahujúcich PVC/PVDC s hliníkovou krycou fóliou. Každé balenie obsahuje 20, 30, 50, 60, 75, 90 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Viedeň, Rakúsko

Ak by ste chceli túto písomnú informáciu pre používateľa v inom formáte alebo ak chcete hlásiť akékoľvek vedľajšie účinky, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii uvedeného vyššie.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**