

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Colcamedin 1 mg tablety** kolchicín

**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 Colcamedinu
3. Ako užívať tablety Colcamedinu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať tablety Colcamedinu
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 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 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 Colcamedinu**

##### **Neužívajte tablety Colcamedinu**

- 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 Colcamedinu, obráťte sa na svojho lekára alebo, lekárnika ak máte

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

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

Medzi účinnou dávkou tabliet Colcamedinu 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 Colcamedinu 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 Colcamedinu 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 prispôsobiť dávku tabliet Colcamedinu alebo dočasne zastaviť liečbu tabletami Colcamedinu. 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:

- užívanie nasledujúcich liekov počas obdobia, kedy sa liečite kolchicínom, môže zapríčiniť vážne svalové ochorenie (myopatiu) a rozpad svalového tkaniva, ktorý sprevádzajú svalové kŕče, 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 svojím 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 otehotníte počas liečby tabletami Colcamedinu 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 Colcamedinu sa má zvážiť s ohľadom na potenciálne riziká a malo by sa posúdiť v prípade klinickej potreby.

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

Musí sa zohľadniť možnosť výskytu ospalivosti a závratov. Ak sa cítite ovplyvnení, 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 ničím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. váš lekár vám povie, koľko tabliet Colcamedinu 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 žalúdočnočrevných 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 Colcamedinu 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**

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 užijete tablety Colcamedin.“

### Spôsob a cesta podania

Perorálne (ústami)

Tableta sa musí zapíť pohárom vody.

V prípade detí mladších ako 1 rok sa môže zväziť perorálny roztok kolchicínu.

### Trvanie liečby

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

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

### **Ak užijete viac tabliet Colcamedinu, ako máte**

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

Ak užijete 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 objavujú v priemere po 3 hodinách, ale môžu trvať aj dlhšie) môžu predstavovať nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka, hnačku s krvou a nízky krvný tlak.

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

### **Ak zabudnete užiť tablety Colcamedinu**

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 svojím 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 svojím 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 neprejaví u každého. Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať tablety Colcamedinu a ihneď kontaktujte lekára alebo pohotovostnú službu najbližšej nemocnice:

##### Žalúdok a črevá

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb): nevoľnosť, vracanie, kŕče v bruchu a hnačka.

Frekvencie (častot' nie je možné odhadnúť z dostupných údajov) sú neznáme, pokiaľ nie je uvedené inak.

##### Nervový systém

Poruchy nervového systému

nervové ochorenie (neuropatia), zápal nervov spojený s bolesťou, poruchy vnímania a niekedy aj zhoršená funkcia nervov (periférna neuritída).

##### Krvné cievy

Kolchicín môže zapríčiniť vážne zmeny v kostnej dreni (oslabenie kostnej drene), ktoré spôsobujú zmenu krvného tlaku, nedostatočný počet bielych krviniek (agranulocytózu) spojený s náhlou vysokou horúčkou, nízky počet krvných doštičiek, silnú bolesť hrdla a vážnu formu anémie (aplastickú anémiu).

##### Pokožka

Vypadávanie vlasov, vyrážka na koži.

##### Močové cesty a obličky

Červenohnedé sfarbenie moču (rabdomyolýza).

##### Kostra a svaly

ochorenie svalov (myopatia), nenormálny rozpad svalov, ktorý môže viesť k problémom s obličkami (rabdomyolýza), bolesť svalov, únava.

##### Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Vynechanie menštruácie počas obdobia 6 mesiacov alebo dlhšie (amenorea), výskyt bolesti a/alebo kŕčov počas menštruácie (dysmenorea), pokles počtu spermíí v semene (oligospermia) a úplná neprítomnosť spermíí (azoospermia).

##### Dýchací systém

Bolesť hrdla.

##### Výživa a metabolizmus

Nedostatok vitamínu B<sub>12</sub>.

#### **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 Colcamedinu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajújte 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 Colcamedinu obsahujú**

- Liečivo je kolchicín. Každá tableta Colcamedinu 1 mg obsahuje 1 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 Colcamedinu a obsah balenia**

#### Colcamedin 1 mg tablety

biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé neobalené tablety s vyrazeným „H“ na jednej strane a hladké na druhej strane. (priemer približne 6 mm a hrúbka približne 3,7 mm)

Tablety Colcamedinu sú zabalené v blistroch obsahujúcich PVC/PVDC s hliníkovou krycou fóliou. Každé balenie obsahuje 10, 15, 30, 45, 60 a 90 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 decembri 2023.**