

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Colchicine Indoco 0,5 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 0,5 mg kolchicínu.

Pomocná látka so známym účinkom: Každá tableta obsahuje 79 mg laktózy (ako monohydrát)

Úplný zoznam pomocných látok, pozrite si časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biela až svetložltá okrúhla tableta (priemer 6,0 mm), s označením „C 75“ na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Colchicine Indoco 0,5 mg tablety je indikovaný u dospelých:

- Na liečbu akútnej dny.
- Na profylaxiu záchvatu dny počas začatia liečby na zníženie hladiny kyseliny močovej.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Pri akútnom záchvate dny

0,5 mg dvakrát až trikrát denne, pričom môže predchádzať úvodná dávka 1 mg.

Liečba sa má prerušiť, ak sa objavia gastrointestinálne ťažkosti, ak po dvoch až troch dňoch nedôjde k zlepšeniu symptómov alebo ak akútny záchvat ustúpi.

V priebehu liečby sa nemá užívať viac ako 6 mg. Po ukončení liečby sa aspoň 3 dni (72 hodín) nemá začať ďalšia liečba.

Profylaxia záchvatu dny

0,5 mg – 1 mg denne (užíva sa večer).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek je dávka 0,5 mg denne. Takýchto pacientov je potrebné starostlivo sledovať kvôli nežiaducim účinkom kolchicínu.

Liek je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (pozrite si časť 4.3).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene je dávka 0,5 mg denne. Takýchto pacientov treba starostlivo sledovať kvôli nežiaducim účinkom kolchicínu.

Liek je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (pozrite časť 4.3).

Osobitné skupiny

Ukázalo sa, že súbežná liečba kolchicínu s niekoľkými liekmi, väčšinou inhibítormi cytochrómu P450 3A4 (CYP3A4)/P-glykoproteínu, zvyšuje riziko toxicity kolchicínu. Ak pacient dostával súbežnú liečbu so stredne silným alebo silným inhibítorom CYP3A4 alebo s inhibítorom P-glykoproteínu, maximálna odporúčaná dávka perorálneho kolchicínu sa má znížiť a má sa starostlivo sledovať kvôli nežiaducim účinkom kolchicínu.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tabletu zapite pohárom vody.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s krvnými dyskráziami.
- Ženy vo fertilnom veku, pokiaľ sa neprijmú účinné antikoncepčné opatrenia.
- Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek.
- Pacienti s ťažkou poruchou funkcie pečene.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kolchicín je potenciálne toxický, preto je dôležité neprekračovať dávku predpísanú odborným lekárom s potrebnými znalosťami a skúsenosťami.

Kolchicín má úzke terapeutické okno. Podávanie sa má prerušiť, ak sa objavia toxické symptómy, ako je nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, hnačka.

Ak sa u pacientov objavia prejavy alebo príznaky, ktoré by mohli naznačovať dyskráziu krvných buniek, ako je horúčka, stomatitída, bolesť hrdla alebo dlhotrvajúce krvácanie, liečba kolchicínom sa má okamžite prerušiť a má sa vykonať kompletne hematologické vyšetrenie.

Opatrnosť sa odporúča v prípade:

- poškodenia pečene a obličiek,
- kardiovaskulárnych porúch,
- gastrointestinálnych porúch,
- starších a oslabených pacientov,
- pacientov s abnormalitami krvného obrazu.

Kolchicín môže spôsobiť ťažkú depresiu kostnej drene (agranulocytózu, aplastickú anémiu, trombocytopeniu). Zmena krvného obrazu môže byť postupná alebo veľmi náhla. Vysokú úmrtnosť má najmä aplastická anémia. Sú nutné pravidelné kontroly krvného obrazu. V prípade kožných abnormalít je potrebné okamžite skontrolovať krvný obraz.

Makrolidy, inhibítory CYP3A4, cyklosporín, inhibítory HIV proteázy, antagonisty vápnikových kanálov a statíny môžu spôsobiť klinicky významné interakcie s kolchicínom, ktoré môžu viesť k toxicite vyvolanej kolchicínom (pozrite si časť 4.5).

Súbežné podávanie s inhibítormi P-gp a/alebo silnými inhibítormi CYP3A4 zvýši expozíciu kolchicínu, čo môže viesť k toxicite vyvolanej kolchicínom vrátane úmrtí. Ak je u pacientov s normálnou funkciou obličiek a/alebo pečene potrebná liečba inhibítorom P-gp alebo silným inhibítorom CYP3A4, odporúča sa zníženie dávky kolchicínu (pozrite si časti 4.2 a 4.5) a pacienti majú byť starostlivo sledovaní kvôli nežiaducim účinkom kolchicínu. U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene je potrebné vyhnúť sa kombinovanému užívaniu kolchicínu a inhibítorov P-gp a/alebo silných inhibítorov CYP3A4 vždy, keď je to možné, pretože môže byť ťažké predpovedať a kontrolovať systémovú expozíciu kolchicínu. V tých výnimočných prípadoch, keď sa pokračovanie v podávaní kolchicínu pri začatí liečby inhibítormi P-gp a/alebo silnými inhibítormi CYP3A4 považuje za prínos a to aj napriek potenciálnemu riziku predávkovania, je potrebné výrazne znížiť dávku kolchicínu a pozorne ho sledovať."

Pomocné látky

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkového deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú tento liek užívať.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie s inými liekmi nie sú zdokumentované alebo sú len ťažko zdokumentované. Vzhľadom na povahu vedľajších účinkov je potrebná opatrnosť pri súbežnom podávaní liekov, ktoré môžu ovplyvniť krvný obraz alebo negatívne ovplyvniť funkciu pečene a/alebo obličiek.

Kolchicín je substrátom pre CYP3A4 a P-glykoproteínový transportér. Inhibítory CYP3A4 a P-glykoproteínu môžu zvýšiť koncentrácie kolchicínu v krvi.

Toxicita, vrátane úmrtí, bola hlásená pri súbežnom užívaní inhibítorov, ako sú makrolidy (klaritromycín a erytromycín), cyklosporín, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, inhibítory HIV proteázy, antagonisti vápnikových kanálov, ako je verapamil a diltiazem. Bolo hlásené, že súbežné podávanie azitromycínu s kolchicínom vedie k zvýšeným hladinám kolchicínu v sére. Počas liečby azitromycínom a po jej ukončení môže byť potrebné klinické sledovanie a monitorovanie hladín kolchicínu v sére.

Ak je potrebná liečba inhibítorom P-glykoproteínu, (napr. cyklosporín, verapamil alebo chinidín) alebo silným inhibítorom CYP3A4, (napr. ritonavir, atazanavir, indinavir, klaritromycín, telitromycín, itraconazol alebo ketakonazol), u pacientov s normálnou funkciou obličiek a pečene v dávke, môže byť potrebná úprava. U pacientov s poškodením obličiek alebo pečene je potrebné vyhnúť sa súbežnému použitiu týchto inhibítorov s kolchicínom, (pozrite si časť 4.4).

Okrem toho látky ako cimetidín a tolbutamid môžu ovplyvňovať metabolizmus kolchicínu a tým zvyšovať plazmatické hladiny kolchicínu.

Grapefruitová šťava môže zvýšiť plazmatickú hladinu kolchicínu. Grapefruitová šťava sa preto nemá užívať spolu s kolchicínom.

Reverzibilná malabsorpcia kyanokobalamínu, (vitamín B12), môže byť vyvolaná zmenenou funkciou črevnej sliznice.

Riziko myopatie a rabdomyolýzy sa zvyšuje, keď sa kolchicín kombinuje so statínmi, fibrátmi, cykloporínom alebo digoxínom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Podávanie kolchicínu u zvierat vyvoláva významné zníženie fertility.

Gravidita

Štúdie na zvieratách ukázali, že kolchicín je teratogénny (pozrite si časť 5.3).

Kolchicín sa nemá užívať počas tehotenstva.

Ženy vo fertilnom veku nemajú používať tento liek, pokiaľ nie sú prijaté účinné antikoncepčné opatrenia (pozrite si časť 4.3).

Dojčenie

Kolchicín sa extenzívne vylučuje do materského mlieka. Kolchicín sa nemá užívať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve kolchicínu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Treba však vziať do úvahy možnosť ospalosti a závratu.

4.8 Nežiaduce účinky

Boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky.

Frekvencie nie sú známe, pokiaľ nie sú uvedené v jednej z nasledujúcich klasifikácií:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ to $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Nežiaduca udalosť
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáme	Depresia kostnej drene s agranulocytózou a aplastickou anémiou
Poruchy nervového systému	Neznáme	Periférna neuritída, neuropatia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka
Poruchy pečene a žlčových ciest	Neznáme	Hepatotoxicita
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	Plešatosť, kožné vyrážky (vyrážky)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Neznáme	Myopatia a rabdomyolýza
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Neznáme	Amenorea, dysmenorea, oligospermia, azoospermia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Kolchicín má úzky terapeutický index a pri predávkovaní je vysoko toxický. Pacienti so zvýšeným rizikom toxicity sú pacienti s renálnou alebo hepatálnou insuficienciou, gastrointestinálnym alebo srdcovým ochorením a pacienti v staršom veku.

V prípade predávkovania kolchicínom majú byť všetci pacienti, dokonca aj pri absencii skorých symptómov, poslaní na okamžité lekárske vyšetrenie.

Klinické:

Príznaky akútneho predávkovania môžu byť oneskorené (v priemere 3 hodiny): nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, hemoragická gastroenteritída, deplécia objemu, abnormality elektrolytov, leukocytóza, v závažných prípadoch hypotenzia. Druhá fáza so život ohrozujúcimi komplikáciami sa vyvíja 24 až 72 hodín po podaní lieku: multisystémové orgánové zlyhanie, akútne zlyhanie obličiek, zmätenosť, kóma, ascendentná periférna motorická a senzorická neuropatia, depresia myokardu, pancytopenia, arytmie, respiračné zlyhanie, konzumná koagulopatia. Smrť je zvyčajne dôsledkom depresie dýchania a kardiovaskulárneho kolapsu. Ak pacient prežije, zotavenie môže byť sprevádzané vzostupnou leukocytózou a reverzibilnou alopeciou, ktorá začne asi týždeň po prvom požití.

Liečba:

Nie je k dispozícii žiadne antidotum.

Toxíny je možné eliminovať výplachom žalúdka do hodiny po akútnej otrave.
Zvážte perorálne aktívne uhlie u dospelých, ktorí užili viac ako 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti do 1 hodiny po podaní a u detí bez ohľadu na množstvo požitú do 1 hodiny po podaní.
Hemodialýza nemá žiadny účinok (vysoký zdanlivý distribučný objem).
Je indikované intenzívne klinické a biologické monitorovanie v nemocničnom prostredí.
Symptomatická a podporná liečba: kontrola dýchania, udržiavanie krvného tlaku a krvného obehu, korekcia nerovnováhy tekutín a elektrolytov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiuratiká (liečba dny). Liečivá neovplyvňujúce metabolizmus kyseliny močovej.

ATC kód: M04AC01

Mechanizmus účinku

Mechanizmus účinku kolchicínu pri liečbe dny nie je úplne objasnený. Kryštály urátu sú fagocytované leukocyty. Tým sa uvoľňujú zápalové faktory. Kolchicín tieto procesy inhibuje. K jeho pôsobeniu by mohli prispieť aj ďalšie vlastnosti kolchicínu, ako je interakcia s mikrotubulami.

Nástup účinku je približne 12 hodín po perorálnom podaní a je maximálny po 1 - 2 dňoch.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Kolchicín sa po perorálnom podaní rýchlo a takmer úplne absorbuje. Maximálne plazmatické hladiny sa zvyčajne dosiahnu po 30-120 minútach.

Distribúcia

Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 30 %. Akumuluje sa v leukocytoch.

Eliminácia

Kolchicín sa čiastočne metabolizuje v pečeni a potom sa čiastočne vylučuje žľou. Kolchicín sa vo veľkej miere vylučuje (80 %) v nezmenenej forme a vylučuje sa ako metabolity stolicou. 10-20 % sa vylučuje močom. Terminálny polčas je 3 až 10 hodín.

Pediatrická populácia

U detí nie sú dostupné žiadne farmakokinetické údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Kolchicín spôsobuje poškodenie DNA in vitro a chromozómové aberácie boli pozorované in vivo. Z predklinického výskumu nie sú známe žiadne údaje o toxicite.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Celulóza, mikrokryštalická E460
Monohydrát laktózy
Sodná soľ glykolátu škrobu (typ A)
Stearát horečnatý E470B

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

OPA/Alu/PVC//Alu blistre obsahujúce 10, 12, 20, 30, 50, 100, 150 alebo 200 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne špeciálne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Indoco Remedies Czech s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice,
196 00 Praha 9, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

29/0147/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2025