

Písomná informácia pre používateľa

Colchicine IASIS 0,25 mg/ml perorálny roztok kolchicín

Dôležité upozornenie!

Neprekračujte odporúčanú dávku. Predávkovanie, vrátane ignorovania interakcií, môže viesť k smrteľnej, veľmi bolestivej a nezvratnej otrave s fatálnym koncom. Prečítajte si časti 2, 3 a 4 tejto písomnej informácie.

Tento liek sa musí pred použitím a po použití 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 je Colchicine IASIS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Colchicine IASIS
3. Ako užívať Colchicine IASIS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Colchicine IASIS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Colchicine IASIS a na čo sa používa

Colchicine IASIS obsahuje liečivo kolchicín. Patrí do skupiny liekov proti dne a používa sa na prevenciu alebo liečbu záchvatu dny.

Colchicine IASIS je indikovaný dospelým:

- na liečbu akútnej dny, tzv. záchvatov dny,
Pri dne je zvýšená koncentrácia kyseliny močovej v krvi. To môže viesť k zrážaniu kryštálov kyseliny močovej v tekutine kĺbov. Kolchicín potláča vzniknutú zápalovú reakciu.
- na profylaxiu záchvatu dny počas začatia liečby znižujúcej hladinu urátu,
- na liečbu akútnej a rekurentnej (opakujúca sa) perikarditídy (zápal membrány srdca) ako doplnok k liečbe aspirínom/nesteroidovými protizápalovými liekmi (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID)

U dospelých, detí a dospievajúcich do 18 rokov je Colchicine IASIS indikovaný pri familiárnej stredomorskej horúčke (*Familial Mediterranean Fever*, FMF) na profylaxiu záchvatov a prevenciu amyloidózy, zriedkavého ochorenia, ktoré vzniká, keď sa v orgánoch hromadí bielkovina nazývaná amyloid.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Colchicine IASIS

Neužívajte Colchicine IASIS

- Ak ste alergický na kolchicín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- Ak máte závažnú poruchu krvi
- Ak máte závažné problémy s obličkami alebo pečeňou

Upozornenia a opatrenia

Je malý rozdiel medzi účinnou dávkou lieku Colchicine IASIS a dávkou, ktorá spôsobuje príznaky intoxikácie liekom, to znamená, že aj málo zvýšená dávka môže spôsobiť akútne prejavy intoxikácie liekom. Ak sa u vás objavia príznaky ako nauzea (nevoľnosť), vracanie, bolesť žalúdka a hnačka, prestaňte užívať Colchicine IASIS a okamžite kontaktujte svojho lekára (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak sa vás týka alebo sa vás v minulosti týkala jedna alebo viacero z nasledujúcich situácií.

- Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami.
- Ak máte ochorenie srdca alebo ciev.
- Ak máte problémy s tráviacim traktom.
- Ak ste starší a slabý.
- Ak máte poruchu krvi.
- Ak ste tehotná alebo dojčiaca žena.

Kolchicín môže spôsobiť závažné zníženie funkcie kostnej drene (vymiznutie niektorých bielych krviniek (agranulocytóza), nedostatok krvných doštičiek (trombocytopénia), zníženie počtu červených krviniek a farbiva v dôsledku nedostatočnej tvorby červených krviniek (aplastická anémia)).

Máte pravidelne absolvovať krvné testy na sledovanie akýchkoľvek zmien.

Ak máte už existujúcu dyskráziu krvi (chorobné zloženie krvi), gastrointestinálne ochorenie, zvýšenú hladinu aminotransferáz, kreatinínu alebo troponínu, závažné ochorenie pečene, myopatiu a bakteriálnu alebo neoplastickú perikarditídu, máte sa vyhnúť užívaniu lieku Colchicine IASIS a poradiť sa so svojím lekárom.

Ak sa u vás objavia príznaky ako horúčka, zápal úst, bolesť hrdla, dlhotrvajúce krvácanie, modriny alebo kožné problémy, prestaňte užívať tento liek a okamžite sa obráťte na svojho lekára. Môže ísť o prejavy závažného problému s krvou a váš lekár vám môže nariadiť krvné testy. Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Dlhodobé použitie kolchicínu môže viesť k nedostatku vitamínu B12.

Deti a dospievajúci do 18 rokov

Deťom sa má kolchicín predpisovať len pod dohľadom lekára špecialistu a len na použitie pri familiárnej stredomorskej horúčke na profylaxiu záchvatov a prevenciu amyloidózy. K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa účinku dlhodobého použitia kolchicínu u detí.

Pri indikáciách na liečbu akútnej dny, profylaxiu záchvatu dny a na liečbu akútnej a rekurentnej perikarditídy nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť u detí.

Iné lieky a Colchicine IASIS

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Odporúča sa opatrnosť, keď sa tento liek používa spolu s liekmi, ktoré môžu zhoršiť krvný obraz alebo negatívne ovplyvniť funkciu pečene a obličiek. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára.

Ak sa Colchicine IASIS užíva spolu s niektorým z nasledujúcich liekov, pravdepodobnejšie sú vedľajšie účinky spôsobené toxicitou kolchicínu, ktoré môžu byť veľmi závažné. Musíte sa poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate:

- erytromycín, telitromycín, klaritromycín a azitromycín (určité antibiotiká, lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií). Použitie tohto druhu antibiotík v období, keď sa liečite kolchicínom, môže spôsobiť intoxikáciu liekom. Ak je to možné, nepoužívajte tento druh antibiotík v období, keď sa liečite kolchicínom. Ak nie je možná iná liečba, váš lekár môže znížiť dávku kolchicínu a nechať vás pod dohľadom;
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol (lieky proti hubovým ochoreniam). Tieto lieky nemáte používať počas obdobia, keď sa liečite kolchicínom;
- ritonavir, atazanavir, amprenavir, sakvinavir, nelfinavir, fosamprenavir a indinavir (určité inhibítory proteáz používané na liečbu infekcie HIV). Tieto lieky nemáte používať počas obdobia, keď sa liečite kolchicínom;
- verapamil, chinidín a diltiazem (lieky používané na liečbu srdcových ochorení).
- cyklosporín (liek používaný na zníženie odolnosti organizmu voči infekciám potlačením imunitného systému).

Ak je to možné, u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene akéhokoľvek stupňa je potrebné vyhnúť sa kombinovanému použitiu kolchicínu a inhibítorov P-gp a/alebo silných inhibítorov CYP3A4.

Taktiež informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Užívanie nasledujúcich liekov počas liečby kolchicínom môže spôsobiť závažné svalové ochorenie (myopatiu) a rozpad svalového tkaniva, ktoré je sprevádzané svalovými kŕčmi, horúčkou a červenohnedým sfarbením moču (rhabdomyolýza):
 - simvastatín, fluvastatín alebo pravastatín (statíny, lieky používané na zníženie cholesterolu)
 - fibráty (lieky používané na zníženie cholesterolu a niektorých tukov v krvi)
 - digoxín (liek používaný na liečbu srdcového zlyhávania a arytmie).
- cimetidín (používaný na zníženie črevných alebo žalúdočných vredov) a tolbutamid (používaný na zníženie hladiny cukru v krvi). Môžu zvýšiť účinok kolchicínu.
- vitamín B12 (kyanokobalamín). Vstrebávanie vitamínu B12 z gastrointestinálneho traktu môže byť vplyvom kolchicínu znížené.

Colchicine IASIS a jedlo a nápoje

Počas liečby liekom Colchicine IASIS nemáte piť grapefruitovú šťavu.

Tehotenstvo, 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.

Ženy v plodnom veku

Liečba akútnej dny alebo profylaxia záchvatu dny počas začatia liečby znižujúcej hladinu urátu

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas užívania lieku Colchicine IASIS na liečbu dny a najmenej 3 mesiace po jej ukončení. Ak napriek tomu dôjde počas tohto obdobia k otehotneniu, má sa nariadiť genetické poradenstvo.

Tehotenstvo

Liečba akútnej dny alebo profylaxia záchvatu dny počas začatia liečby znižujúcej hladinu urátu:

Nemáte používať Colchicine IASIS, ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť. Ak napriek tomu otehotníte počas liečby liekom Colchicine IASIS alebo do 3 mesiacov po jej ukončení, má sa nariadiť genetické poradenstvo.

Liečba FMF

Keďže priebeh FMF bez liečby môže mať tiež negatívny vplyv na tehotenstvo, použitie lieku Colchicine IASIS počas tehotenstva sa má posúdiť v porovnaní s možnými rizikami a možno o

ňom uvažovať, ak je klinicky potrebné.

Dojčenie:

Liečivo kolchicín prechádza do materského mlieka.

Colchicine IASIS sa nemá používať u dojčiacich žien s dnou.

U dojčiacich žien s FMF sa musí urobiť rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/zdržať sa liečby kolchicínom, pričom sa zohľadní prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

Plodnosť:

Liečba akútnej dny alebo profylaxia záchvatu dny počas začatia liečby znižujúcej hladinu urátu

Pacienti mužského pohlavia nemajú splodiť dieťa počas liečby kolchicínom a najmenej 6 mesiacov po jej ukončení. Ak napriek tomu dôjde počas tohto obdobia k otehotneniu, má sa nariadiť genetické poradenstvo.

Liečba FMF:

Keďže priebeh FMF bez liečby môže tiež viesť k neplodnosti, použitie lieku Colchicine IASIS sa má posúdiť v porovnaní s možnými rizikami a možno o ňom uvažovať, ak je klinicky potrebné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve kolchicínu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Treba však vziať do úvahy možnú ospalosť a závraty.

Colchicine IASIS obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Colchicine IASIS obsahuje sodnú soľ metyl-parahydroxybenzoátu

Tento liek obsahuje 2 mg sodnej soli metyl-parahydroxybenzoátu v 1 ml.

Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako užívať Colchicine IASIS

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Príliš vysoká dávka kolchicínu je potenciálne toxická, preto je dôležité neprekračovať dávku predpísanú lekárom.

Ak máte pocit, že účinok perorálneho roztoku kolchicínu je príliš silný alebo nie je dostatočne silný, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých

Použitie pri dne

Liečba akútneho záchvatu dny:

Odporúčaná dávka je 2 ml perorálneho roztoku (0,5 mg kolchicínu) dvakrát až trikrát denne. Váš lekár sa môže rozhodnúť predpísať ďalšie 4 ml perorálneho roztoku (1 mg kolchicínu) na prvý deň liečby. Liečba sa má ukončiť až po odoznení akútneho záchvatu alebo skôr v prípade gastrointestinálnych príznakov alebo žiadneho účinku po 2 až 3 dňoch.

Počas liečby nemáte užiť viac ako 24 ml perorálneho roztoku (6 mg kolchicínu).

Po ukončení liečby liekom Colchicine IASIS (alebo iným liekom obsahujúcim kolchicín) nemáte začať ďalší cyklus liečby najmenej tri dni (72 hodín).

Profylaxia záchvatu dny:

Odporúčaná dávka je 2 – 4 ml perorálneho roztoku (0,5 – 1 mg kolchicínu) denne a má sa užiť večer. Váš lekár vám povie, ako dlho bude trvať vaša liečba liekom Colchicine IASIS.

Dávkovanie pri poruche funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek, odporúčaná dávka je 2 ml perorálneho roztoku (0,5 mg kolchicínu) denne a máte byť starostlivo sledovaný. Ak máte závažnú poruchu funkcie pečene alebo obličiek, nemáte užívať tento liek, pozri časť 2 vyššie „Neužívajte Colchicine IASIS“.

Použitie pri akútnej a rekurentnej perikarditíde

Odporúčaná dávka je 2 ml perorálneho roztoku (0,5 mg kolchicínu) raz denne, ak je vaša telesná hmotnosť nižšia ako 70 kg alebo ak netolerujete vyššie dávky.

Odporúčaná dávka je 2 ml perorálneho roztoku (0,5 mg kolchicínu) dvakrát denne, ak je vaša telesná hmotnosť vyššia ako 70 kg.

V liečbe pokračujte 3 mesiace pri akútnej perikarditíde a 6 mesiacov pri rekurentnej perikarditíde.

Dávku však určí váš lekár na základe vášho klinického obrazu (funkcie obličiek a pečene).

Deti a dospelávajúci

Colchicine IASIS sa nemá používať na liečbu akútnej dny, profylaxiu záchvatu dny a pri akútnej a rekurentnej perikarditíde u detí a dospelavujúcich.

Použitie pri familiárnej stredomorskej horúčke

Použitie u dospelých

Odporúčaná dávka je 4 – 12 ml perorálneho roztoku (1 – 3 mg kolchicínu) denne. Denná dávka sa môže užiť ako jednorazová dávka alebo sa môže rozdeliť na dve dávky denne (pri dávkach nad 4 ml perorálneho roztoku denne).

Ak nereagujete na štandardné dávkovanie, váš lekár môže dávku kolchicínu postupne zvyšovať až do maximálnej dávky 12 ml perorálneho roztoku (3 mg kolchicínu) denne. Pri akomkoľvek zvýšení dávky kolchicínu vás musí lekár starostlivo sledovať kvôli vedľajším účinkom.

Použitie u detí a dospelavujúcich do 18 rokov

Kolchicin je potenciálne toxický, preto je dôležité neprekračovať dávku predpísanú lekárom. U detí a dospelavujúcich s familiárnou stredomorskou horúčkou je odporúčané dávkovanie založené na veku.

Nasledujúce denné dávky sa môžu podať ako jednorazová dávka alebo sa dávka môže rozdeliť do dvoch dávok podaných dvakrát denne (pri dávkach nad 4 ml perorálneho roztoku denne):

- Deti vo veku do 5 rokov: 2 ml perorálneho roztoku (0,5 mg kolchicínu) denne
- Deti vo veku od 5 do 10 rokov: 4 ml perorálneho roztoku (1 mg kolchicínu) denne
- Deti vo veku od 10 rokov: 6 ml perorálneho roztoku (1,5 mg kolchicínu) denne

Deti a dospelávajúci s amyloidnou nefropatiou

Dávkovanie kolchicínu sa má zvyšovať postupne (po 0,25 mg) až do maximálnej dávky 8 ml perorálneho roztoku (2 mg kolchicínu) denne. Každé zvýšenie dennej dávky sa má starostlivo sledovať z hľadiska vedľajších účinkov.

Dávkovanie pri poruche funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek, odporúčaná dávka sa zníži na polovicu. Ak máte závažnú poruchu funkcie pečene alebo obličiek, nemáte užívať tento liek, pozri časť 2 vyššie „Neužívajte Colchicine IASIS“.

Spôsob a cesta podávania

Colchicine IASIS je určený len na perorálne použitie (ústami).

Na podanie konkrétnej dávky použite priloženú perorálnu striekačku - pozri pokyny nižšie. Na odmeranie dávky použite striekačku, do ktorej natiahnete tekutinu po správnu značku na striekačke.

Ako používať perorálnu striekačku:

1. Fľašu dobre pretrepte a uistite sa, že uzáver je pevne nasadený na fľaši.



Odstráňte uzáver.

2. Poznámka: Uzáver ponechajte nablízku, aby ste fľašu po každom použití uzavreli.



3. Uistite sa, že plastový adaptér je umiestnený v hrdle fľaše.
Poznámka: Adaptér musí vždy zostať vo fľaši.



4. Vezmite striekačku a skontrolujte, či je piest úplne dole.

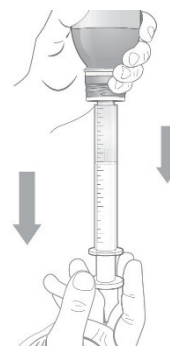
5. Držte fľašu vo zvislej polohe a perorálnu striekačku pevne zasunúť do plastového adaptéra.



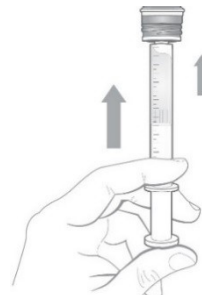
6. Otočte celú fľašu so striekačkou hore dnom.



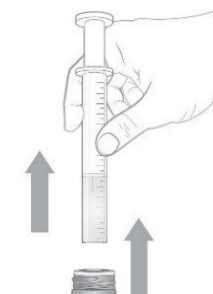
7. Pomaly potiahnite piest úplne nadol, aby sa striekačka naplnila liekom. Zatlačte piest úplne späť nahor, aby ste odstránili všetky veľké vzduchové bubliny, ktoré môžu byť zachytené vnútri perorálnej striekačky.



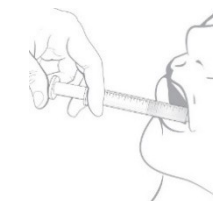
8. Potom pomaly potiahnite piest späť na objem, ktorý potrebujete pre dávku.



9. Otočte celú fľašu so striekačkou správnou stranou nahor a vyberte striekačku z fľaše.



10. Dávka lieku sa teraz môže prehltnúť priamo z perorálnej striekačky. Dbajte na to, aby ste sedeli vzpriamene, a piest sa musí stláčať pomaly, aby ste dokázali dávku prehltnúť.



11. Po použití opäť nasadíte detský bezpečnostný uzáver na fľašu a adaptér ponechajte na mieste.



12. Čistenie: Po použití vyberte piest a opláchnite telo aj piest vodou z vodovodu a utrite ich suchým, čistým papierovým obrúskom alebo papierom.



Ak užijete viac lieku Colchicine IASIS, ako máte

Ak užijete viac lieku Colchicine IASIS, ako by ste mali, alebo ak napríklad dieťa náhodne užilo tento liek, hrozí riziko intoxikácie. Okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšie nemocničné úrazové a pohotovostné oddelenie.

Prejavy intoxikácie:

- Po požití príliš vysokej dávky lieku Colchicine IASIS sa prvé príznaky predávkovania objavujú už po niekoľkých hodinách. Tieto príznaky zahŕňajú pocit pálenia v hrdle, žalúdku a na koži, nevoľnosť, vracanie, brušné kŕče a krvavú hnačku, ktorá môže viesť k príliš nízkej hodnote pH krvi, dehydratácii, zníženiu krvného tlaku a šoku.
- 24 až 72 hodín po požití príliš vysokej dávky sa môžu vyskytnúť nasledujúce život ohrozujúce komplikácie: porucha vedomia s možným blúznením (delírium), kóma, príznaky ochrnutia, útlm dýchania, zadržiavanie tekutiny v pľúcach, poškodenie obličiek, nedostatok krvi a zástava srdca.
- Približne 7 dní po požití príliš vysokej dávky môže dôjsť k dočasnému zvýšeniu počtu bielych krviniek (leukocytóza) a vypadávaniu vlasov.

Ak zabudnete užiť Colchicine IASIS

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu dávku hneď, ako si spomeniete. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku vôbec neužite a pokračujte v predpísanom dávkovacom režime. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať Colchicine IASIS

Keď náhle prestanete užívať tento liek, príznaky, ktorými ste trpeli pred začatím liečby, sa môžu obnoviť. Vždy sa poraďte so svojim lekárom, ak uvažujete o ukončení užívania tohto lieku.

Ak máte akékoľvek 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 neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať Colchicine IASIS a **okamžite** kontaktujte lekára alebo najbližšie nemocničné úrazové a pohotovostné oddelenie, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- Nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha a hnačka. Frekvencia týchto vedľajších účinkov je častá (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- Slabosť svalov (myopatia), červené až hnedé sfarbenie moču (rhabdomyolýza), bolesť svalov, únava. Frekvencia týchto vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
- Infekcia s príznakmi, ako je vysoká horúčka, silná bolesť hrdla a bolestivé miesta v ústach (útlm kostnej drene s agranulocytózou, pancytopéniou, neutropéniou, trombocytopéniou, leukopéniou) a závažná forma anémie (aplastická anémia). Frekvencia týchto vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
- Hepatotoxicita (poškodenie pečene), vysoká hladina transamináz. Frekvencia týchto vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
- Problémy s obličkami (porucha funkcie obličiek). Frekvencia týchto vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
- Podráždenie kože, ako je žihľavka, makulopapulárna vyrážka, erytém, edém. Frekvencia týchto vedľajších účinkov je zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Okrem toho boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

- Vypadávanie vlasov, vyrážka
- Bolesť hrdla
- Neuropatia (ochorenie nervov), zápal nervov, ktorý môže spôsobiť bolesť, necitlivosť a niekedy poruchu funkcie nervov
- Nedostatok vitamínu B12

Frekvencia týchto vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Boli hlásené aj tieto vedľajšie účinky:

- Zníženie počtu spermií v semennej tekutine alebo úplná absencia spermií v semennej tekutine
- Vynechanie menštruácie počas obdobia 6 mesiacov alebo dlhšie a výskyt bolesti a/alebo kŕčov počas menštruácie

Frekvencia týchto vedľajších účinkov je zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Deti a dospievajúci do 18 rokov

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa účinku dlhodobého používania kolchicínu u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

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 Colchicine IASIS

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení fľaše po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše je 3 mesiace.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Colchicine IASIS obsahuje

- Liečivo je kolchicín. Každý 1 ml perorálneho roztoku obsahuje 0,25 mg kolchicínu.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ metyl-parahydroxybenzoátu (E 219), kyselina citrónová, citrónan sodný, sukralóza, glycerol (E 422), pomarančová príchuť (aromatická prísada, prírodná aromatická látka, 1,2-propylénglykol (E 1520), alfa-tokoferol (E 307)), čistená voda.

Ako vyzerá Colchicine IASIS a obsah balenia

Colchicine IASIS 0,25 mg/ml perorálny roztok je číra, bezfarebná až takmer bezfarebná kvapalina bez viditeľných cudzích častíc.

Colchicine IASIS je balený vo fľaši z jantárového skla s objemom 60 alebo 75 ml perorálneho roztoku, uzavretej detským bezpečnostným plastovým uzáverom odolným proti neoprávnenej manipulácii, s adaptérom na striekačku a plastovou dávkovacou striekačkou s objemom 5 ml (so stupnicou po 0,1 ml).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IASIS PHARMA
137 Filis Avenue
134 51 Kamatero, Attiki
Grécko
tel.: +30 210 2311031

Výrobca

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.
Archimidous Street
194 00 Koropi, Attikis
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Grécko: Colchicine IASIS 0,25 mg/ml πόσιμο διάλυμα
Cyprus: Colchicine IASIS 0,25 mg/ml πόσιμο διάλυμα
Rumunsko: Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală
Slovensko: Colchicine IASIS 0,25 mg/ml perorálny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.