

Písomná informácia pre používateľa

Colchicine Indoco 0,5 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. Pozrite si časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Colchicine Indoco a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Colchicine Indoco
3. Ako užívať Colchicine Indoco
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Colchicine Indoco
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Colchicine Indoco a na čo sa používa

Colchicine Indoco obsahuje účinnú látku kolchicín. Patrí do skupiny liekov proti dne a používa sa na prevenciu alebo kontrolu záchvatu dny.

Pri dne je koncentrácia kyseliny močovej v krvi zvýšená. To umožňuje, aby sa kryštály kyseliny močovej vyzrážali v tekutinách kĺbov. Colchicine Indoco inhibuje výslednú zápalovú reakciu.

Colchicine Indoco sa používa u dospelých:

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Colchicine Indoco

Neužívajte Colchicine Indoco 0,5 mg tablety

- Ak ste alergický na kolchicín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte závažnú poruchu krvi.
- Ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek.
- Ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.
- Ak ste žena vo fertilnom veku, pokiaľ nie je vylúčené tehotenstvo, napríklad prostredníctvom účinnej antikoncepcie.

Upozornenia a opatrenia

Pri prvých prejavoch otravy, ako je nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie (nevoľnosť), bolesť žalúdka a hnačka, prestaňte užívať Colchicine Indoco a ihneď kontaktujte svojho lekára. Medzi účinnou dávkou a dávkou, pri ktorej sa objavia príznaky otravy, je malý rozdiel.

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

- o „Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami.
- o Ak máte srdcovocievne ochorenie.
- o Ak máte problémy so žalúdočnočrevným traktom.
- o Ak ste starší a slabý.
- o Ak máte poruchu krvi."

Kolchicín môže spôsobiť závažné zníženie účinku kostnej drene (vymiznutie určitých bielych krviniek z krvi (agranulocytóza), nedostatok krvných doštičiek (trombocytopénia), zníženie počtu červených krviniek a pigmentu v dôsledku nedostatočnej tvorby červených krviniek (aplastická anémia). Krvné testy na sledovanie akýchkoľvek zmien máte pravidelne absolvovať.

Ak sa u vás objavia príznaky naznačujúce zmeny krvného obrazu mimo normy, ako je 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 vážneho problému s krvou. Krvné testy treba vykonať ihneď.

Iné lieky a Colchicine Indoco 0,5 mg tablety

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To platí aj pre lieky, na ktoré nepotrebuje lekárske predpis. Odporúča sa byť opatrný pri súbežnom užívaní liekov, ktoré ovplyvňujú krvný obraz alebo negatívne ovplyvňujú funkciu pečene alebo obličiek.

Keď sa Colchicine Indoco užíva spolu s ktorýmkoľvek z nasledujúcich liekov, vedľajšie účinky spôsobené toxicitou kolchicínu sú pravdepodobnejšie a môžu byť závažné a život ohrozujúce:

- Niektoré antibiotiká ako klaritromycín, erytromycín a telitromycín (používané na liečbu infekcií).
- Antivírusové lieky ako ritonavir, atazanavir a indinavir, (užívané na liečbu infekcie HIV).
- Cyklosporín, (užívaný na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii, psoriázy a reumatoidnej artritídy).
- Lieky proti plesniam, ako je ketokonazol, itrakonazol a vorikonazol.
- Niektoré lieky na srdce, ako je verapamil a diltiazem.

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, váš lekár možno bude chcieť upraviť vašu dávku Colchicine Indoco alebo dočasne zastaviť vašu liečbu Colchicine Indoco 0,5 mg tablety. Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami a užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, neužívajte Colchicine Indoco

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Cimetidín, (užíva sa na zníženie žalúdočnej kyseliny), pretože môže zvýšiť množstvo kolchicínu vo vašej krvi,
- tolbutamid, (užívaný na kontrolu hladiny cukru v krvi), pretože môže zvýšiť množstvo kolchicínu vo vašej krvi,
- vitamín B12 (kyanokobalamín), pretože príjem vitamínu B12 zo žalúdočnočrevného traktu môže byť znížený kolchicínom.

- Makrolidové antibiotiká, ako je azitromycín, (užívané na liečbu infekcií spôsobených mikroorganizmami, ako sú baktérie), pretože môžu zvýšiť množstvo kolchicínu vo vašej krvi.
- Statíny ako simvastatín, fluvastatín alebo pravastatín (lieky užívané na zníženie cholesterolu), fibráty (lieky užívané na zníženie cholesterolu a niektorých tukov v krvi), cyklosporín (protizápalová imunitná odpoveď) a digoxín (liek užívaný na liečbu určitých srdcových ochorení), pretože užitie týchto látok s kolchicínom môže viesť k svalovému ochoreniu (myopatii) a rozpadu svalového tkaniva, ktoré je spojené so svalovými kŕčmi, horúčkou a červenohnedým sfarbením moču (rabdomyolýza).

Colchicine Indoco s jedlom a nápojmi

Počas liečby kolchicínom nemáte piť grapefruitovú šťavu.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Štúdie na zvieratách ukázali, že kolchicín je škodlivý pre plod. Nepoužívajte tento liek, ak ste v plodnom veku, pokiaľ ste neprijali účinné antikoncepcčné opatrenia. Pretože kolchicín prechádza do materského mlieka, Colchicine Indoco sa nemá používať, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Colchicine Indoco obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, pred užitím tohto lieku kontaktujte svojho lekára.

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

3. Ako užívať Colchicine Indoco

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kolchicín je potenciálne toxický, preto je dôležité neprekračovať dávku predpísanú lekárom.

Dospelí:

Dávkovanie pri akútnom záchvate dny:

Odporúčaná dávka je 0,5 mg dvakrát až trikrát denne. Váš lekár sa môže rozhodnúť predpísať ďalší 1 mg na prvý deň liečby. Liečba sa má ukončiť, ak sa vyskytnú žalúdočnočrevné vedľajšie účinky, ak po 2 až 3 dňoch nedôjde k žiadnemu účinku alebo keď sa príznaky zmiernia.

Dávkovanie na prevenciu záchvatu dny:

Odporúčaná dávka je 0,5 mg až 1 mg denne. Dávku užívajte večer.

Dávkovanie pri poruche funkcie pečene alebo obličiek

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene alebo obličiek je odporúčaná dávka 1 tableta (0,5 mg kolchicínu) denne. Ak máte závažnú poruchu funkcie pečene alebo obličiek, tento liek nesmiete užívať, pozrite si časť „Neužívajte Colchicine Indoco 0,5 mg tablety“.

Spôsob podávania

Perorálne použitie

Tablety zapite pohárom vody.

Trvanie liečby:

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

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ak máte pocit, že účinok tabliet kolchicínu je príliš silný alebo nedostatočne silný.

Ak užijete viac Colchicine Indoco ako máte

Ak užijete príliš veľa Colchicine Indoco 0,5 mg tablety, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Prejavy intoxikácie (otravy)

- Po požití príliš vysokej dávky tabliet s kolchicínom sa prvé príznaky predávkovania objavujú až po niekoľkých hodinách. Tieto príznaky zahŕňajú pocit pálenia v hrdle, žalúdku a koži, nevoľnosť, vracanie, kŕče v bruchu, krvavú hnačku, ktorá môže viesť k príliš nízkej hodnote pH krvi, dehydratácii, zníženiu krvného tlaku a k šoku.
- Následne, 24 – 72 hodín po požití príliš vysokej dávky, sa môžu vyskytnúť nasledujúce život ohrozujúce komplikácie: porucha vedomia s možnými preludmi (delírium), kóma, paralýza (ochrnutie), útlm dýchania, zástava srdca, zadržiavanie tekutín v pľúcach, poškodenie obličiek a nedostatok krvi.
- Približne 7 dní po požití príliš vysokej dávky môže dôjsť k dočasnému zvýšeniu počtu bielych krviniek (leukocytóze) a k vypadávaniu vlasov.

Ak ste zabudli užiť Colchicine Indoco

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu hneď, ako si spomeniete. Ak už je takmer čas na vašu ďalšiu dávku, neužívajte vynechanú dávku a pokračujte v predpísanom režime dávkovania. Ak nie ste si s niečím istý, overte si to vždy u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Colchicine Indoco

Keď náhle prestanete užívať tento liek, príznaky, ktoré ste mali pred začatím liečby, sa môžu znova objaviť. Vždy sa poraďte so svojím lekárom, ak uvažujete o ukončení užívania kolchicínu.

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. Celkovo boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky kolchicínu a väčšinou vymizli po krátkodobom vysadení alebo znížení dávky kolchicínu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- *Žalúdok a tráviaci trakt:* Nevoľnosť, vracanie, kŕče v bruchu a hnačka.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- *Nervový systém:* Nervové ochorenie (neuropatia), zápal nervov spojený s bolesťou, zmyslové poruchy a niekedy znížená funkcia nervov (periférna neuritída).
- *Krvné cievy* Kolchicín môže spôsobiť závažné zmeny v kostnej dreni, (útlm kostnej drene), ktoré môžu spôsobiť zmenu krvného obrazu, ako je nedostatok bielych krviniek, (agranulocytóza), sprevádzaný náhlou vysokou horúčkou, silnou bolesťou hrdla a úst a anémiou (aplastická anémia).
- *Pokožka:* Vypadávanie vlasov, kožná vyrážka.
- *Močový mechúr:* Červenohnedé sfarbenie moču (rhabdomyolýza).
- *Kostra a svaly:* Ochorenie svalov (myopatia), bolesť svalov, únava.
- *Pohlavné orgány:* Vynechanie menštruácie po dobu 6 mesiacov alebo viac, (amenorea), výskyt bolesti a/alebo kŕčov počas menštruácie (dysmenorea), zníženie počtu spermií v semennej tekutine (oligospermia) a úplná neprítomnosť spermií v sperme (azoospermia).
- *Poruchy pečene a žlčových ciest:* Poškodenie pečene

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Indoco

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Nevyhadzujte žiadne 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 Indoco obsahuje

- Liečivo je kolchicín. Každá tableta obsahuje 500 mikrogramov kolchicínu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Monohydrát laktózy
 - Celulóza, mikrokryštalická
 - Sodná soľ glykolátu škrobu (typ A)
 - Stearát horečnatý

Ako vyzerá Colchicine Indoco a obsah balenia

Colchicine Indoco sú biele až svetložlté, okrúhle, tablety označené „C 75“ na jednej strane.

Colchicine Indoco sú dostupné v blistroch obsahujúcich 10, 12, 20, 30, 50, 100, 150 alebo 200 tabliet v blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b, 14167 Berlín, Nemecko

MISOM Labs Limited
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06
Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

Tento liek je povolený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod týmito názvami:

Holandsko: Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten
Česká republika: Colchicine Indoco 0,5 mg tablety.
Fínsko: Colchicine Indoco 500 mikrogrammaa, tabletit.
Nemecko: Colchicin Indoco 0,5 mg Tabletten
Írsko: Colchicine Indoco 500 microgram Tablets
Slovenská republika: Colchicine Indoco 0,5 mg tablety
Španielsko: Colchicina Indoco 0,5 mg comprimidos EFG
Chorvátsko: Kolhicin Indoco 0,5 mg tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2025.