

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Colchianova, 500 mikrogramów, tabletki

Colchicinum

#### Ważne ostrzeżenie!

*Nie przekraczać zalecanej dawki. Przedawkowanie, również w wyniku zignorowania interakcji, może prowadzić do bardzo bolesnego i nieodwracalnego zatrucia kończącego się zgonem. Patrz punkty 2, 3 i 4 niniejszej ulotki dołączonej do opakowania.*

*Niniejszy produkt leczniczy należy przed użyciem i po użyciu przechowywać w miejscu niedostępnym dla innych osób.*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Colchianova i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colchianova
3. Jak stosować lek Colchianova
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Colchianova
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Colchianova i w jakim celu się go stosuje

Lek Colchianova zawiera substancję czynną o nazwie kolchicyna. Substancja ta należy do grupy leków przeciw dnie moczanowej i jest stosowana w leczeniu lub profilaktyce napadów dny moczanowej.

##### *Napady dny moczanowej u osób dorosłych*

Kolchicyna jest stosowana u osób dorosłych w krótkotrwałym leczeniu ostrych napadów dny moczanowej oraz w zapobieganiu jej nawrotom.

Kolchicyna jest stosowana dla zapobiegania ostrych napadów dny moczanowej na początku leczenia allopurynolem i produktami leczniczymi urykozurycznymi.

W przebiegu dny moczanowej stężenie kwasu moczowego we krwi jest podwyższone. Może to prowadzić do wytrącania się kryształów kwasu moczowego w płynie wypełniającym stawy.

Kolchicyna hamuje odpowiedź zapalną na te kryształy.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colchianova

##### **Kiedy nie stosować leku Colchianova:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kolchicynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę krwi,
- jeśli pacjent ma poważne choroby nerek,
- jeśli pacjent ma poważne choroby wątroby.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Między dawką skuteczną leku Colchianova a dawką wywołującą objawy zatrucia jest bardzo mała różnica. Oznacza to, że przyjęcie nawet niewiele za dużej dawki może wywołać objawy ostrego zatrucia. Jeśli u pacjenta pojawią się takie objawy, jak nudności, wymioty, ból brzucha i biegunka należy przerwać przyjmowanie leku Colchianova i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Colchianova należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którekolwiek z wymienionych stwierdzeń jest lub było prawdziwe w odniesieniu do pacjenta:

- pacjent ma choroby wątroby lub nerek,
- u pacjenta występuje choroba serca lub naczyń,
- pacjent ma problemy z przewodem pokarmowym,
- pacjent jest w podeszłym wieku lub jest osłabiony,
- u pacjenta stwierdzono chorobę krwi.

Kolchicyna może poważnie zaburzać wytwarzanie krwinek przez szpik kostny [powodując zahamowanie wytwarzania pewnej podgrupy krwinek białych (stan określany mianem agranulocytozy), niedobór płytek krwi (stan określany mianem małopłytkowości lub trombocytopenii), spadek liczby krwinek czerwonych i barwnika tych krwinek w krwi obwodowej z powodu braku ich wytwarzania w szpiku kostnym (stan określany mianem niedokrwistości aplastycznej, czyli anemii aplastycznej)].

Pacjent powinien mieć regularnie wykonywane badania krwi w ramach monitorowania ewentualnych odchyłań.

Jeśli u pacjenta pojawią się takie objawy, jak gorączka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból gardła, przedłużające się krwawienia, wzmożona skłonność do siniaczenia bądź problemy skórne, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy poważnego schorzenia krwi i lekarz być może będzie w tym przypadku chciał od razu wykonać u pacjenta badania krwi (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Długotrwałe stosowanie kolchicyny może prowadzić do rozwoju niedoboru witaminy B12.

### **Lek Colchianova a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku stosowania tego leku z lekami mogącymi obniżać liczbę krwinek w krwi obwodowej bądź negatywnie wpływać na czynność wątroby lub nerek.

W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Colchianova z którymkolwiek z wymienionych poniżej leków, zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wywołanych toksycznością kolchicyny, a działania te mogą mieć bardzo poważny charakter. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje:

- erytromycynę, telitromycynę i klarytromycynę (leki należące do antybiotyków stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Stosowanie tych antybiotyków w okresie leczenia kolchicyną może wywołać zatrucie. Jeśli to możliwe, pacjent nie powinien stosować tych antybiotyków w okresie leczenia kolchicyną. Jeśli nie ma możliwości zastosowania żadnego innego sposobu leczenia, wówczas lekarz może zmniejszyć dawkę kolchicyny, a pacjenta pozostawić do obserwacji.
- ketokonazol, itrakonazol, worykonazol (leki przeciwgrzybicze). Pacjent nie powinien stosować tych antybiotyków w okresie leczenia kolchicyną.

- rytonawir, atazanawir, amprenawir, sakwinawir, nelfinawir, fosamprenawir i indynawir (leki należące do inhibitorów proteazy stosowane w leczeniu zakażenia HIV). Pacjent nie powinien stosować tych leków w okresie leczenia kolchicyną.
- werapamil, chinidynę i diltiazem (leki stosowane w leczeniu chorób serca);
- cyklosporynę (lek stosowany w celu osłabienia układu odpornościowego pacjenta).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- Przyjmowanie wymienionych poniżej leków w okresie leczenia kolchicyną może spowodować ciężką chorobę mięśni (miopatię) i rozpad tkanki mięśniowej, której towarzyszą bolesne kurcze mięśni, gorączka i czerwone podbarwienie moczu (stan ten określa się mianem rabdomiolizy):
  - symwastatynę, fluwastatynę lub prawastatynę (leki z grupy statyn stosowane w celu obniżenia stężenia cholesterolu),
  - fibraty (leki stosowane w celu obniżenia stężenia cholesterolu oraz pewnych innych związków tłuszczowych we krwi),
  - digoksyny (leku stosowanego w leczeniu niewydolności serca i arytmii).
- cymetydynę (lek stosowany w celu łagodzenia wrzodów dwunastnicy i żołądka) i tolbutamid (lek stosowany w celu obniżania stężenia cukru we krwi). Leki te mogą nasilać działanie kolchicyny.
- witaminę B12 (cyjanokobalaminę). Kolchicyna może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 z przewodu pokarmowego.

### **Lek Colchianova z jedzeniem i pić**

W okresie leczenia kolchicyną nie należy pić soku grejpfrutowego.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Kobiety zdolne do zajścia w ciążę:

##### *Leczenie dny moczanowej*

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę muszą stosować skuteczną antykoncepcję w okresie leczenia dny moczanowej lekiem Colchianova oraz przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Jeśli w powyższym okresie pacjentka zajdzie w ciążę, powinna zostać objęta poradnictwem genetycznym.

#### Ciąża:

##### *Leczenie dny moczanowej:*

Jeśli pacjentka jest lub może być w ciąży, nie powinna stosować leku Colchianova. Jeśli mimo to pacjentka zajdzie w ciążę, w okresie leczenia lekiem Colchianova lub w ciągu 3 miesięcy od zakończenia leczenia, powinna zostać objęta poradnictwem genetycznym.

#### Karmienie piersią:

Substancja czynna omawianego leku — kolchicyna — przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Leku Colchianova nie należy stosować u karmiących piersią kobiet z dną moczanową.

#### Płodność:

##### *Leczenie dny moczanowej:*

Pacjenci płci męskiej nie powinni spowodować ciąży w okresie przyjmowania kolchicyny i przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu jej przyjmowania. Jeśli w powyższym okresie jednak kobieta zajdzie w ciążę, powinna zostać objęta poradnictwem genetycznym.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak dostępnych danych na temat wpływu kolchicyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy jednak uwzględnić możliwość wystąpienia senności i zawrotów głowy.

### **Lek Colchianova zawiera laktozę**

Lek Colchianova zawiera laktozę jednowodną.

Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku .

### **3. Jak stosować lek Colchianova**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zbyt duża dawka kolchicyny może być bardzo toksyczna, w związku z czym ważne jest, aby pacjent nie przekraczał dawki przepisanej przez lekarza.

Jeśli pacjent będzie miał wrażenie, że działanie tabletek z kolchicyną jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Stosowanie u osób dorosłych**

##### Stosowanie w dnie moczanowej

*Leczenie ostrego napadu dny moczanowej:*

Dawka zalecana to 0,5 mg (500 mikrogramów) dwa do trzech razy na dobę. Lekarz może zdecydować o zapisaniu pacjentowi dodatkowego 1 mg (1000 mikrogramów) na pierwszą dobę leczenia. Przyjmowanie niniejszego leku należy przerwać, jeśli pojawią się objawy ze strony przewodu pokarmowego albo po 2 do 3 dobach leczenia nie będzie oczekiwanych wyników leczenia.

W jednym cyklu leczenia nie należy przyjmować łącznie więcej niż 6 mg leku Colchianova.

Nie należy rozpoczynać kolejnego cyklu leczenia lekiem Colchianova (ani innym lekiem zawierającym kolchicynę), jeśli od zakończenia poprzedniego nie minęły co najmniej trzy doby.

*Profilaktyka napadów dny moczanowej:*

Dawka zalecana to 0,5–1 mg na dobę (500–1000 mikrogramów na dobę). Dawkę tę należy przyjmować wieczorem.

Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak długo będzie należało przyjmować lek Colchianova.

*Jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby*

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zalecana dawka kolchicyny wynosi 0,5 mg (500 mikrogramów) na dobę, a pacjenci ci powinni być uważnie monitorowani. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni przyjmować tego leku — patrz podpunkt „Kiedy nie stosować leku Colchianova”.

##### Dzieci i młodzież

Leku Colchianova nie należy stosować w leczeniu dny moczanowej u dzieci i młodzieży.

#### **Sposób podawania**

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Colchianova**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Colchianova albo przypadkowego połknięcia tego leku przez dziecko, istnieje ryzyko zatrucia. Należy wówczas niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

#### **Objawy zatrucia**

- Po przyjęciu zbyt dużej dawki tabletek z kolchicyną wczesne objawy przedawkowania pojawiają się już po kilku godzinach. Objawy te obejmują uczucie pieczenia w gardle, żołądka i na skórze, nudności, wymioty, kurczowe bóle brzucha i krwistą biegunkę, która może prowadzić do obniżenia pH krwi, odwodnienia, spadku ciśnienia tętniczego i wstrząsu.

- Następnie po 24–72 godzinach od przyjęcia zbyt dużej dawki leku mogą rozwinąć się następujące zagrażające życiu powikłania: zaburzenia świadomości z ewentualnymi urojeniami (delirium), śpiączka, objawy paraliżu, depresja oddechowa, obrzęk płuc, uszkodzenie nerek, utrata krwi i zatrzymanie akcji serca.
- Po około 7 dniach od przyjęcia zbyt dużej dawki leku może wystąpić przejściowy wzrost liczby krwinek białych (leukocytoza) i wypadanie włosów.

#### **Pominięcie zastosowania leku Colchianova**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeśli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, a zamiast tego po prostu przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Colchianova**

Jeśli pacjent nagle przerwie przyjmowanie tego leku, objawy, które u niego występowały przed rozpoczęciem leczenia, mogą nawrócić. Jeśli pacjent rozważa przerwanie przyjmowania kolchicyny, powinien o tym porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Colchianova i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

- Nudności, wymioty, kurczowe bóle brzucha, biegunka. Wymienione działania niepożądane występują niezbyt często (czyli z częstością nieprzekraczającą 1 na 10 osób).
- Osłabienie siły mięśniowej (miopatia), czerwone do brązowego odbarwienie moczu (rabdomioliza), ból mięśni, uczucie zmęczenia. Wymienione działania niepożądane występują niezbyt często (czyli z częstością nieprzekraczającą 1 na 100 osób).
- Zakażenia objawiające się na przykład gorączką, silnym bólem gardła i owrzodzeniami w jamie ustnej, a także poważna postać anemii, czyli niedokrwistość (niedokrwistość aplastyczna, inaczej zwana anemią aplastyczną). Wymienione działania niepożądane występują rzadko (czyli z częstością nieprzekraczającą 1 na 1000 osób).

Opisywano też wymienione poniżej działania niepożądane.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Wypadanie włosów, wysypka
- Obniżenie liczby plemników w płynie nasiennym lub całkowity brak plemników w płynie nasiennym
- Ból gardła
- Neuropatia (choroba nerwów), zapalenie nerwów mogące powodować ból, uczucie drętwienia, a czasem upośledzenie czynności nerwów
- Brak miesiączki przez co najmniej 6 miesięcy oraz występowanie bólu i (lub) kurczowego bólu podczas miesiączki
- Niedobór witaminy B12

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:



Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: 22 49 21 301  
faks: 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Colchianova

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować leku Colchianova po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po otwarciu pojemnika na tabletki, jakim jest butelka HDPE, wynosi 100 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Niniejsza ulotka nie zawiera wszystkich informacji dotyczących tego leku. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Colchianova

- Substancją czynną leku jest kolchicyna. Każda tabletki leku Colchianova zawiera 500 mikrogramów kolchicyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana (kukurydziana), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy.

### Jak wygląda lek Colchianova i co zawiera opakowanie

#### Colchianova, 500 mikrogramów, tabletki

Białe do prawie białych, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki niepowlekane z wytłoczonym napisem „L” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie (średnica około 5 mm, grubość około 2,6 mm).

Tabletki leku Colchianova pakowane są w blister z folii PCV/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Każde opakowanie zawiera po 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek. Tabletki leku Colchianova pakowane są w butelkę HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku. Każda butelka zawiera po 30 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Wiedeń  
Austria  
Nr tel.: +43 (0) 1 786 03 86-00

Aby uzyskać niniejszą ulotkę w innym formacie lub zgłosić działanie niepożądane, należy skontaktować się z wymienionym powyżej podmiotem odpowiedzialnym.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**