

Листок-вкладыш: Информация для пользователя
Колхицин 500 мкг Таблетки
Колхицин

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать это лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная для вас информация.

- Сохраните этот вкладыш. Возможно, вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у вас возникают дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

- Это лекарственное средство было прописано лично вам. Не передавайте его другим лицам. Оно может навредить им, даже если симптомы их болезни такие же, как у вас.

- Если у вас развиваются какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это также касается любых возможных побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание:

1. Что представляет собой Колхицин и для чего он используется
2. Что нужно знать перед началом приема Колхицина
3. Как принимать Колхицин
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Колхицин
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой Колхицин и для чего он используется

Действующим веществом Колхицина является колхицин. Колхицин является противовоспалительным препаратом.

Колхицин используется для лечения приступов подагры у взрослых. Он также используется для предотвращения обострений подагры у взрослых, когда для лечения применяются другие препараты, такие как аллопуринол, пробенецид и сульфипиразон.

У детей колхицин используют при семейной средиземноморской лихорадке для облегчения приступов и предотвращения накопления белков.

2. Что нужно знать перед началом приема Колхицина

Не принимайте Колхицин:

- если у вас аллергия на колхицин или какие-либо другие вещества, входящие в состав этого лекарственного средства (перечислены в разделе 6);
- если у вас тяжелое заболевание крови;
- если вы беременны;
- если вы кормите грудью;
- если вы женщина детородного возраста, не использующая эффективные методы контрацепции;
- если у вас серьезные проблемы с почками или печенью;
- если вы проходите гемодиализ;
- если у вас есть проблемы с почками или печенью и вы одновременно принимаете некоторые другие лекарственные средства (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)

Если вы не уверены, имеются ли у вас какие-либо из вышеперечисленных противопоказаний, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом до начала приема Колхицина.

Предупреждения и меры предосторожности

Предварительно проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если:

- у вас проблемы с сердцем, печенью, почками или пищеварительной системой;
- вы человек пожилого возраста или у вас ослаблено здоровье;
- у вас имеется какие-либо заболевание крови.

Колхицин может оказать токсичное воздействие, поэтому важно не превышать дозу, назначенную врачом.

Различие между терапевтической дозой колхицина и дозой, способно вызвать передозировку, очень небольшое. Поэтому, если у вас появились такие симптомы, как тошнота, рвота, боль в желудке и диарея, прекратите прием Колхицина и немедленно обратитесь к врачу (см. также раздел 4 «Возможные побочные эффекты»).

Колхицин может вызывать серьезное снижение функции костного мозга, что может привести к уменьшению количества лейкоцитов (агранулоцитозу), снижению количества эритроцитов (апластической анемии) и/или снижению количества тромбоцитов (тромбоцитопении). Необходим регулярный контроль показателей крови для отслеживания любых изменений.

Если у вас развиваются такие симптомы, как лихорадка, воспаление слизистой рта, боль в горле, длительное кровотечение, появление синяков или проблемы с кожей, прекратите прием этого лекарственного средства и немедленно обратитесь к врачу. Это может быть признаком серьезных проблем с кровью; ваш врач может назначить немедленное взятие анализа крови (см. также раздел 4 «Возможные побочные эффекты»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные средства. При применении Колхицина одновременно с другими лекарственными средствами возможно изменение действия Колхицина или принимаемых одновременно с ним препаратов.

При одновременном приеме Колхицина с любым из перечисленных ниже лекарственных средств возрастает вероятность развития побочных эффектов, связанных с токсичным воздействием колхицина, которые могут быть серьезными и опасными для жизни:

- Некоторые антибиотики, такие как кларитромицин, эритромицин и телитромицин (используются для лечения инфекций);
- Противовирусные препараты, такие как ритонавир, атазанавир и индинавир (используются для лечения ВИЧ-инфекции);
- Циклоспорин (используется для предотвращения отторжения органов после трансплантации, лечения псориаза и ревматоидного артрита);
- Противогрибковые препараты, такие как кетоконазол, итраконазол и вориконазол;
- Некоторые сердечные препараты, такие как верапамил и дилтиазем;
- Дисульфрам (используется для лечения алкоголизма).

Если вы принимаете какое-либо из перечисленных выше лекарственных средств, врач может изменить назначенную вам дозу Колхицина или временно прекратить применение Колхицина. Если у вас есть проблемы с печенью или почками и при этом вы принимаете какие-либо из перечисленных выше лекарственных средств, использование Колхицина вам противопоказано. Также обязательно сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:

- Циметидин (используется для снижения кислотности желудка), так как он может увеличить количество колхицина в крови;

- Толбутамид (используется для контроля уровня сахара в крови), так как он может увеличить количество колхицина в крови;
- Дигоксин (используется для лечения некоторых сердечных заболеваний) и фибраты (препараты, используемые для снижения уровня холестерина), поскольку они могут увеличить риск развития мышечного заболевания рабдомиолиза;

• Антибиотики-макролиды, такие как азитромицин (используется для лечения инфекций, вызванных бактериальными микроорганизмами), так как они могут увеличить количество колхицина в крови.
Прием Колхицина одновременно с циклоспорином или статинами также увеличивает риск развития этого заболевания.
Предварительно проконсультируйтесь со своим врачом, если вы принимаете какие-либо лекарственные средства, оказывающие негативное воздействие на почки, печень или кровь. Если вы точно не уверены, относятся ли принимаемые вами препараты к этой категории, проконсультируйтесь с врачом.
Колхицин может ухудшить усвоение витамина В₁₂ из кишечника.

Прием Колхицина с едой и напитками

Грейпфрутовый сок может увеличить количество колхицина в крови. Поэтому употребление грейпфрутового сока следует прекратить на время приема колхицина.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, можете быть беременны или планируете завести ребенка, не принимайте это лекарственное средство.
Если вы женщина детородного возраста, это лекарственное средство можно принимать только в том случае, если вы используете эффективную контрацепцию.

Колхицин проникает в грудное молоко. Если вы кормите грудью, не принимайте это лекарственное средство.

Влияние на способность к вождению автомобиля и использованию сложной техники

Возможно появление сонливости и головокружения. В таком случае воздержитесь от вождения автомобиля и использования сложной техники.

Таблетки Колхицина содержат лактозу. Если вы страдаете от непереносимости некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом до начала приема Колхицина.

3. Как принимать Колхицин

Всегда принимайте это лекарственное средство в точном соответствии с назначениями вашего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если у вас возникают какие-либо вопросы.

Ваш врач назначит вам необходимую дозу Колхицина и определит длительность его приема.

Таблетки Колхицина следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Для взрослых и детей, имеющих трудности с глотанием (особенно маленьких детей) таблетку можно растворить в стакане воды и сразу выпить.

Использование у взрослых

Доза для лечения приступа подагры:

Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки колхицина в качестве нагрузочной дозы, а затем 1 таблетку колхицина через 1 час. После этого в течение 12 часов прием дополнительных таблеток Колхицина запрещен. При необходимости прием колхицина можно возобновить с использованием дозы не более чем по 1 таблетке три раза в день до облегчения симптомов подагры.

Курс лечения следует закончить после исчезновения симптомов или после приема суммарно 12 таблеток колхицина. Прием более 12 таблеток колхицина в рамках одного курса лечения запрещен. После завершения курса новый курс можно начинать не ранее, чем через три дня.

Доза для предотвращения обострений подагры при начале лечения другими препаратами:

• Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке колхицина два раза в день. Ваш врач определит длительность приема Колхицина.

Если у вас проблемы с почками или печенью
Ваш врач может уменьшить назначенную дозу колхицина. Вам следует тщательно следить за признаками развития побочных эффектов. Не принимайте Колхицин, если у вас серьезные проблемы с почками или печенью.

Применение у детей и подростков
У детей с семейной средиземноморской лихорадкой рекомендуемая дозировка зависит от возраста. Ниже приведены рекомендуемые суточные дозы (допускается прием всей дозы раз в день либо разделение дозы на два приема в случае дозы более 1 мг/день):

- Для детей до 5 лет рекомендуемая доза составляет 1 таблетку в день (один прием в день).

- Для детей в возрасте от 5 до 10 лет рекомендуемая доза составляет 2 таблетки в день (один или два приема в день).

- Для детей старше 10 лет рекомендуемая доза составляет 3 таблетки в день (один или два приема в день).

Врач может постепенно корректировать дозу в зависимости от ответа ребенка; максимальная доза составляет 4 таблетки в день.

Это лекарственное средство не подходит для применения у детей, которым требуется доза менее 1 таблетки в день.

Способ применения
Перорально.

Если вы приняли большую дозу Колхицина, чем следовало
Если вы приняли больше, чем вам назначено, таблеток колхицина, немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой этот листок-вкладыш и все оставшиеся у вас таблетки Колхицина.

При приеме слишком высокой дозы Колхицина его воздействие может быть серьезно токсичным, вплоть до летального исхода. Ранние симптомы передозировки (которые появляются в среднем в течение 3 часов после передозировки, но могут быть и более отсроченными) могут включать тошноту, рвоту, боль в животе, кровавую диарею и низкое кровяное давление.

Если вы забыли принять Колхицин
Если вы забыли принять дозу Колхицина, примите ее сразу, как только вспомните об этом. Однако если вы вспомнили об этом в момент, когда почти настало время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Не принимайте Колхицин чаще (с более короткими интервалами между приемами таблеток), чем вам назначил врач.

Если у вас возникают дополнительные вопросы касательно применения этого лекарственного средства, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты
Как и любые другие препараты, это лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех пациентов, принимающих его.

Если у вас развиваются какие-либо из нижеперечисленных побочных эффектов, прекратите прием Колхицина и немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы:

- Тошнота;
- Рвота;
- Боль в животе;
- Диарея.

См. также раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности». Эти побочные эффекты могут наблюдаться часто (у до 1 из 10 человек).

- Высокая температура;
- Воспаление слизистой рта;
- Боль в горле;
- Длительное кровотечение;
- Синяки или проблемы с кожей.

Появление этих симптомов быть признаком того, что у вас серьезные проблемы с кровью в результате угнетения костного мозга (см. также раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»). Частота развития этих побочных эффектов неизвестна (ее нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Другие возможные побочные эффекты (частота развития неизвестна):

- Воспаление нервов, которое может вызвать боль, слабость, ощущение покалывания или онемение;
- Повреждение нерва;
- Желудочно-кишечные кровотечения;
- Повреждение печени;
- Выпадение волос;
- Сыпь;
- Боль или слабость в мышцах;
- Аномальная деградация мышц, которая может привести к проблемам с почками (рабдомиолиз);
- Повреждение почек;
- Отсутствие менструаций;
- Болезненные менструации;
- Снижение сперматогенеза (низкое или нулевое количество сперматозоидов).

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникают какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь со своим врачом, фармацевтом или медсестрой. Это также касается любых возможных побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше. Вы также можете напрямую сообщить о побочных эффектах (см. ниже). Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете собрать больше информации о безопасности использования этого лекарственного средства.

Великобритания
Схема «Yellowcard»

Через веб-сайт: www.mhra.gov.uk/yellowcard или через приложение MHRA Yellow Card (доступно в Google Play или Apple App Store).

Ирландия
HPRA Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, TU. -Dublin 2;

Тел.: +353 1 6764971; Факс: +353 1 6762517. Веб-сайт: www.hpra.ie

Электронная почта: medsafety@hpra.ie.

5. Как хранить Колхицин
Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке и этикетке после EXP. Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Не принимайте таблетки Колхицина, если вы заметили признаки их порчи, например изменение цвета таблеток.

Это лекарственное средство не требует особых условий хранения. После вскрытия хранить при температуре не более 25°C и использовать в течение 50 дней.

Хранить в оригинальной упаковке.

Не смывайте лекарственные средства в канализацию и не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами. Попросите вашего фармацевта утилизировать лекарственные средства, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочая информация
Состав Колхицина

Действующее вещество – колхицин. Каждая таблетка содержит 500 мкг колхицина.

Вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, кукурузный крахмал, стеарат магния и предгелатинизированный крахмал.

Как выглядят таблетки Колхицина и что содержится в упаковке
Колхицин представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета размером 5,5 мм, гладкие с обеих сторон. Колхицин выпускается во флаконах из полиэтилена высокой плотности по 100 и 500 таблеток.

На рынке могут быть доступны не все типы упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения:
Renata (UK) Limited
Greenway Business Centre, Harlow Business Park,
Harlow, CM19 5QE
Великобритания

Это лекарственное средство зарегистрировано в государствах-членах ЕЭЗ под следующими названиями:

Ирландия - Colchicine 500 microgram Tablets
Великобритания - Colchicine 500 microgram Tablets

Листок-вкладыш последний раз редактировался в мае 2020 г.
105215395/B01