

Листок-вкладыш: Информация для пациента
Колхицин 500 мкг Таблетки

Внимательно прочитайте данный листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данное лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

• Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.

• Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

• Данное лекарственное средство было назначено лично Вам, и Вы не должны передавать его другим лицам. Прием лекарственного средства может навредить им, даже если у них наблюдаются такие же, как у Вас, симптомы.

• Если у Вас развивается какой-либо побочный эффект, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту. Это также касается побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше. См. Раздел 4.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Колхицин в таблетках и для чего он используется
2. Что Вам следует знать прежде, чем принимать Колхицин в таблетках
3. Как принимать Колхицин в таблетках
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Колхицин в таблетках
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что такое Колхицин в таблетках и для чего он используется

Данное лекарственное средство называется Колхицин. Действующее вещество в составе лекарственного средства – колхицин, который является средством против подагры.

Колхицин используется для лечения приступов подагры. Он также используется для профилактики приступов подагры в случае, если основное лечение подагры осуществляется при помощи иных лекарственных средств, таких как аллопуринол, пробенецид и сульфинпиразон.

2. Что Вам следует знать прежде, чем принимать Колхицин в таблетках

Не принимайте Колхицин в таблетках, если:

- у Вас аллергия на колхицин или какой-либо из других компонентов в составе данного лекарственного средства (перечислены в разделе 6);
- у Вас тяжелое заболевание крови;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- Вы женщина детородного возраста, не использующая эффективные методы контрацепции;
- у Вас серьезные проблемы с почками или печенью;
- Вы проходите гемодиализ;
- у Вас есть проблемы с почками или печенью, и Вы принимаете определенные лекарственные средства (см. «Взаимодействие колхицина с другими лекарственными средствами»).

Если Вы не уверены, касаются ли Вас вышеперечисленные ограничения, перед началом приема проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед началом приема проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если:

- у Вас проблемы с сердцем, почками, печенью или пищеварительной системой
- Вы пожилого возраста и Ваше здоровье ослаблено
- у Вас заболевание крови

Колхицин в таблетках может быть токсичным для организма, поэтому важно не превышать дозу, назначенную Вам врачом.

Доза, вызывающая передозировку, лишь незначительно отличается от терапевтически эффективной дозы колхицина. Поэтому, если у Вас появляются такие симптомы, как тошнота, рвота, боль в животе и диарея, прекратите принимать колхицин в таблетках и немедленно обратитесь к врачу (см. также раздел 4 «Возможные побочные эффекты»).

Таблетки колхицина могут спровоцировать серьезно угнетение функции костного мозга, что приводит к уменьшению количества определенных лейкоцитов (агранулоцитозу), снижению количества эритроцитов и гемоглобина (апластической анемии) и/или низкому количеству тромбоцитов в крови (тромбоцитопении). Вам необходимо регулярно сдавать анализы крови, чтобы отслеживать любые изменения ее состава.

Если у Вас появляются такие симптомы, как жар, воспаление в ротовой полости, боль в горле, длительное кровотечение, синяки или проблемы с кожей, прекратите прием данного лекарственного

средства и немедленно обратитесь к врачу. Это могут быть признаки того, что у Вас серьезные проблемы с кровью, и Ваш врач может срочно потребовать проведения анализа крови (см. также раздел 4 «Возможные побочные эффекты»).

Взаимодействие колхицина с другими лекарственными средствами

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные средства. Одновременный прием колхицина и иного лекарственного средства может повлиять на механизм работы и действие препаратов.

При одновременном приеме колхицина в таблетках и любого из перечисленных ниже лекарственных средств повышается вероятность развития побочных эффектов, вызванных токсичностью колхицина, а также вероятность того, что эти побочные эффекты будут более серьезными и могут угрожать Вашей жизни:

- Некоторые антибиотики, такие как кларитромицин, эритромицин и телитромицин (используются для лечения инфекций)
 - Антивирусные препараты, такие как ритонавир, атазанавир и индинавир (используются для лечения ВИЧ-инфекции)
 - Циклоспорин (используется для предотвращения отторжения донорских органов после трансплантации, для лечения псориаза и ревматоидного артрита)
 - Противогрибковые препараты, такие как кетоконазол, итраконазол и вориконазол
 - Некоторые сердечные лекарства, такие как верапамил и дигоксин
 - Дисульфрам (используется для лечения алкоголизма)
- Если Вы принимаете какое-либо из перечисленных выше лекарственных средств, Ваш врач может скорректировать дозу колхицина или временно отменить прием колхицина. Если у Вас есть проблемы с печенью или почками, и Вы принимаете какие-либо из перечисленных выше лекарств, не принимайте колхицин в таблетках.

Также обязательно сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете любое из следующих лекарственных средств:

- Циметидин (используется для снижения кислотности желудочного сока), так как прием данного препарата

может способствовать повышению концентрации колхицина в крови;

- Толбутамид (используется для контроля уровня сахара в крови), так как прием данного препарата может способствовать повышению концентрации колхицина в крови;

- Дигоксин (используется для лечения определенных заболеваний сердца) и фибраты (препараты, применяемые для снижения уровня холестерина), так как они могут повысить риск развития рабдомиолиза (мышечного заболевания). Прием колхицина одновременно с циклоспорином или статинами также повышает риск развития этого заболевания.

Если Вы принимаете какие-либо препараты, которые могут оказать негативное воздействие на почки, печень или кровь, перед началом приема колхицина сообщите об этом лечащему врачу. Если Вы не уверены, касается ли Вас это ограничение, проконсультируйтесь с врачом.

Колхицин способствует ухудшению поглощения витамина B12 через кишечник.

Прием колхицина в таблетках одновременно с едой и напитками

Грейпфрутовый сок может способствовать повышению концентрации колхицина в крови. Поэтому употребление грейпфрутового сока запрещено, если Вы принимаете колхицин.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны, думаете, что вы беременны или планируете завести ребенка, не принимайте данное лекарственное средство.

Если Вы женщина детородного возраста, не использующая эффективные методы контрацепции, не принимайте данное лекарственное средство.

Колхицин выделяется в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, не принимайте данное лекарственное средство.

Влияние на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами

Стоит учитывать вероятность таким побочным явлений, как сонливости и головокружение. Если у Вас развиваются данные симптомы, воздержитесь от вождения транспортных средств и управления механизмами.

Колхицин в таблетках содержит лактозу

Колхицин в таблетках содержит лактозу. Если у нас диагностирована непереносимость некоторых сахаров,

перед началом приема колхицина проконсультируйтесь с врачом.

3. Как принимать Колхицин в таблетках

Всегда принимайте данное лекарственное средство в точном соответствии с назначениями врача или фармацевта. Если у Вас возникают вопросы касательно приема данного препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Ваш врач скажет Вам, сколько таблеток колхицина Вам нужно принимать и в течение какого периода. Таблетки колхицина следует проглатывать целиком, запивая водой.

Применение у взрослых

Доза для лечения приступа подагры:

- Рекомендуемая доза - 2 таблетки колхицина в качестве начальной дозы, а затем еще 1 таблетка колхицина через 1 час. После этого не принимайте колхицин в течение как минимум 12 часов. При необходимости прием колхицина может быть возобновлен до тех пор, пока симптомы не исчезнут; максимальная доза в этом случае – по 1 таблетке три раза в день. Курс лечения должен быть закончен, когда симптомы ослабились или если в ходе курса Вы приняли 12 таблеток колхицина. В рамках одного курса лечения ее следует принимать более 12 таблеток колхицина.

После завершения курса приема колхицина, новый курс можно начинать не ранее, чем через 3 дня.

Доза для профилактики приступов подагры, когда начальное лечение проводилось с использованием иных препаратов:

- Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке колхицина два раза в день. Ваш врач скажет Вам, в течение какого периода необходимо будет продолжать прием колхицина.

Если у Вас проблемы с почками или печенью

Ваш лечащий врач может назначить Вам меньшую дозу колхицина; к тому же Вам следует тщательно следить за любыми проявлениями побочных эффектов.

Не принимайте колхицин, если у Вас серьезные проблемы с почками или печенью.

Если Вы приняли больше колхицина, чем следовало

Если Вы приняли больше колхицина, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи ближайшей больницы. Возьмите с

собой этот листок-вкладыш и любые оставшиеся у Вас таблетки колхицина.

В слишком высокой дозе колхицин может быть очень токсичным и даже смертельно токсичным. Ранние симптомы передозировки (которые обычно появляются через 3 часа после передозировки, но могут проявиться и позже) могут включать тошноту, рвоту, боль в животе, кровавую диарею и низкое кровяное давление.

Если Вы забыли принять колхицин

Если Вы забыли принять дозу колхицина в положенное время, примите ее сразу, как только вспомните об этом. Тем не менее, если Вы вспомнили об этом настолько поздно, что практически настало время для приема следующей по графику дозы, не принимайте пропущенную дозу вообще. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Не принимайте дозы колхицина чаще, чем назначено Вашим врачом.

Если у Вас возникают какие-либо дополнительные вопросы относительно применения данного лекарственного средства, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Возможные побочные эффекты

Как и любые другие лекарственные средства, колхицин в таблетках может вызывать побочные эффекты, однако они наблюдаются не у всех пациентов, принимающих данный препарат.

Если у Вас наблюдается любой из перечисленных ниже побочных эффектов, прекратите прием колхицина и немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи ближайшей больницы:

- Тошнота, рвота, боль в животе и диарея (см. также раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»). Данные побочные эффекты развиваются часто (могут наблюдаться у до 1 из 10 пациентов).

- Лихорадка, воспаления в ротовой полости, боль в горле, длительное кровотечение, синяки или проблемы с кожей. Данные симптомы могут быть признаками того, что у Вас возникли серьезные проблемы с кровью в результате депрессии костного мозга (см. также раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»). Частота развития таких побочных эффектов неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Другие замеченные побочные эффекты (частота развития неизвестна):

- Воспаление нерва, которое может вызвать боль, слабость, покалывание или онемение
- Повреждение нерва
- Желудочно-кишечные кровотечения
- Повреждение печени
- Потеря волос
- Сыпь
- Боль или слабость в мышцах
- Аномальное разрушение клеток мышечной ткани, которое может привести к проблемам с почками (рабдомиолиз)
- Повреждение почек
- Отсутствие менструаций
- Болезненные менструации
- Снижение способности производить сперму (низкое или нулевое количество сперматозоидов)

Сообщения о побочных эффектах

Если у Вас развиваются какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу, фармацевту или медсестре. Это также касается любых возможных побочных эффектов, не перечисленных в данном вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно посредством перечисленных ниже национальных систем сообщений о побочных эффектах.

Великобритания

Система Yellow Card по ссылке www.mhra.gov.uk/yellowcard; либо приложение MHRA Yellow Card в Google Play или Apple App Store.

Мальта

Система сообщений о нежелательных реакциях по ссылке www.medicinesauthority.gov.mt/adportal Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать информацию о безопасности применения лекарственного средства.

5. Как хранить Колхицин в таблетках

Храните данное лекарственное средство в недоступном для детей месте.

- Не принимайте колхицин после истечения срока годности, указанного на этикетке. Срок годности истекает в последний день указанного месяца.
- Не принимайте таблетки колхицина, если Вы заметили, что их внешний вид изменился, например, они изменили цвет.
- Храните при температуре не выше 25°C.
- Храните лекарственное средство в оригинальной упаковке для защиты от света.

Не смывайте лекарственные средства в канализацию и не выбрасывайте их вместе с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как правильно утилизировать лекарственные средства, которые Вам больше не нужны. Таким образом Вы можете защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Состав колхицина в таблетках:

Действующее вещество – колхицин. Каждая таблетка содержит 500 мкг колхицина (в пересчете на сухое вещество).

Вспомогательные вещества – лактоза, кукурузный крахмал, стеариновая кислота и очищенный тальк.

Внешний вид колхицина в таблетках и содержимое упаковки

Таблетки колхицина представляют собой таблетки от белого до бледно-желтого цвета с выдавленными буквами «CP» на одной стороне либо совсем без маркировки. Колхицин в таблетках выпускается в пластиковых (полипропиленовых или полиэтиленовых) контейнерах по 100 таблеток.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения: Wockhardt UK Limited, Ash Road North, Wrexham, LL13 9UF, Великобритания

Производитель: CP Pharmaceuticals Ltd, Ash Road North, Wrexham, LL13 9UF, Великобритания

Другие форматы

Чтобы прослушать аудиовersion этой инструкции либо получить ее копию, напечатанную шрифтом Брайля либо крупным шрифтом либо получить аудиовersion этой инструкции, звоните по бесплатному номеру 0800 198 5000 (только для пользователей в Великобритании).

При звонке по вышеуказанному номеру, пожалуйста, будьте готовы предоставить следующую информацию:

Наименование продукта	Номер
Колхицин 500 мкг Таблетки	29831/0055

Данная услуга предоставляется Королевским национальным институтом слепых.

Данный листок-вкладыш последний раз был пересмотрен 07/2019.