

**COLCHICAN, 0,5 mg, tabletki powlekane.** SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Jedna tabletkę powlekana zawiera 0,5 mg kolchicyny (Colchicinum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletkę powlekana zawiera 118 mg laktozy. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Tabletkę powlekana. Wskazania do stosowania: **Ostre ataki dny moczanowej. Profilaktyka ostrych napadów dny moczanowej podczas leczenia allopurynolem, febuksostatem i produktami leczniczymi o działaniu urykozurycznym.**

Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie: Dorośli: Leczenie ostrych napadów dny moczanowej: początkowo 1 mg (2 tabletki), a następnie 0,5 mg (1 tabletkę) po upływie 1 godziny. Przez następne 12 godzin nie należy przyjmować więcej tabletek. Po upływie 12 godzin, w razie potrzeby, można wznowić leczenie maksymalną dawką 0,5 mg (1 tabletkę) co 8 godzin do złagodzenia objawów. Cykl leczenia powinien zakończyć się po złagodzeniu objawów lub po przyjęciu w sumie 6 mg (12 tabletek). W trakcie cyklu leczenia nie należy przyjmować więcej niż 6 mg (12 tabletek). Po ukończeniu cyklu leczenia nie należy rozpoczynać następnego cyklu przez co najmniej 3 dni (72 godziny). Profilaktyka ostrych napadów dny moczanowej podczas leczenia allopurynolem i produktami leczniczymi o działaniu urykozurycznym: Decyzję o czasie trwania leczenia należy podjąć w oparciu o takie czynniki jak częstość występowania napadów, czas trwania dny moczanowej oraz obecność i wielkość guzków moczanowych. Zwykle dawka wynosi 0,5 – 1 mg na dobę a terapia trwa do 6 miesięcy od momentu rozpoczęcia leczenia allopurynolem lub produktami leczniczymi o działaniu urykozurycznym. Jeśli wystąpią działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego należy natychmiast przerwać podawanie. Tabletkę należy połknąć w całości popijając odpowiednią ilością wody. Powtórzenie leczenia ostrego ataku dny moczanowej może nastąpić dopiero po upływie trzech dni od poprzedniego leczenia. Dzieci i młodzież: Colchican nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Pacjenci w podeszłym wieku: Colchican należy ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci z zaburzeniami wątroby: Colchican należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z zaburzeniami nerek: Zaleca się następujące dawkowanie: - przy klirensie kreatyniny > 50 ml/min 0,5 mg kolchicyny doustnie 2 razy na dobę; - przy klirensie kreatyniny 35 – 49 ml/min 0,5 mg kolchicyny doustnie 1 raz na dobę; - przy klirensie kreatyniny 10 – 34 ml/min 0,5 mg kolchicyny doustnie co 2-3 dni; - przy klirensie kreatyniny < 10 ml/min stosowanie kolchicyny jest przeciwwskazane. Nie zaleca się stosowania kolchicyny u pacjentów poddanych hemodializie. Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1., ciężkie zaburzenia czynności serca, ciężkie zaburzenia żołądka i jelit, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia czynności nerek, zaburzenia hematologiczne. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych, ze schorzeniami kardiologicznymi oraz chorobami wątroby. Pacjenci ze schorzeniami przewodu pokarmowego mogą odczuwać zaostrzenie objawów w następstwie antymitotycznego działania produktu prowadzącego do biegunki, nudności, wymiotów i bólów brzucha. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek mogą wystąpić zaburzenia szpiku kostnego, agranulocytoza, neuromiopia, miopatia lub rabdomioliza. Jednoczesne stosowanie cyklosporyny lub antybiotyków makrolidowych i produktu Colchican może zaostrzać te objawy. Produkt leczniczy zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. W literaturze naukowej obserwowano następujące interakcje: produkt może zmniejszać wchłanianie witaminy B12, jednoczesne stosowanie produktu Colchican z cyklosporyną, inhibitorami reduktazy, HMG-CoA (statyny) lub antybiotykami makrolidowymi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, może wywoływać zaburzenia szpiku kostnego, agranulocytozę, neuromiopatię, miopatię lub rabdomiolizę, inhibitory cytochromu P-450 takie jak cymetydyna lub erytromycyna mogą powodować zwiększenie stężenia substancji czynnej we krwi. Wpływ na płodność, ciążę i laktację: Ciąża: Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Colchican u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu Colchican nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Karmienie piersią: Nie ma wystarczających danych dotyczących przenikania substancji czynnej do mleka zwierząt lub kobiet karmiących piersią. Dane fizyko-chemiczne i dostępne dane farmakodynamiczno-toksikologiczne wskazują na przenikanie substancji czynnej do mleka matki, dlatego nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Produktu Colchican nie wolno stosować w okresie karmienia piersią. Płodność: Kolchicyna hamuje spermiogenezę. Obserwowano zahamowanie ruchliwości ludzkich plemników bez wpływu na ich żywotność. Nie zanotowano jednak wpływu leku na spermatogenezę u ludzi. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn: nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy po zażyciu

produktu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Działania niepożądane: w obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych: zaburzenia żołądka i jelit: bardzo często ( $\geq 1/10$ ): nudności, biegunka, bóle brzucha. Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu kolchicyny do obrotu: Następujące działania niepożądane obserwowano po wprowadzeniu kolchicyny do obrotu (na podstawie zebranych danych nie można oszacować częstotliwości występowania). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: agranulocytoza, niewydolność szpiku kostnego, anemia aplastyczna, anemia hemolityczna, pancytopenia, trombocytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość. Zaburzenia układu nerwowego: neuromiopia, zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, plamica, pieczenie skóry, łysienie, schorzenia paznokci. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: rabdomyoliza, miopatia. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zaburzenie czynności nerek. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Wielkość opakowań: 20 tabletek - 2 blistry po 10 szt., 30 tabletek – 3 blistry po 10 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. Numer Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22193 wydany przez MZ. Kategoria dostępności: produkt wydawany na receptę. Lek pełnopłatny.