

Upute o lijeku: Informacije za korisnika
Colcamexx 0,5 mg tablete
kolhicin

Važna napomena!

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu. Predoziranje, uključujući i zanemarivanje interakcija, može dovesti do kobnog, vrlo bolnog i nepovratnog trovanja sa smrtnim ishodom. Molimo pogledajte djelove 2, 3 i 4 ove Upute o lijeku.

Lijek se mora držati izvan dohvata drugih osoba prije i nakon uzimanja.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi simptomi jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi (vidjeti dio 4).

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Colcamexx tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Colcamexx tablete
3. Kako uzimati Colcamexx tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Colcamexx tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Colcamexx tablete i za što se koriste

Colcamexx tablete sadrže djelatnu tvar kolhicin.

Kolhicin pripada skupini lijekova protiv gihta i koristi se za sprječavanje ili kontroliranje napadaja gihta.

Kod gihta, dolazi do povećanja koncentracije mokraćne kiseline u krvi. Kao rezultat toga, kristali mokraćne kiseline mogu se taložiti u sinovijalnoj tekućini u zglobovima. Kolhicin inhibira upalni odgovor kao rezultat ovoga.

Colcamexx se propisuje djeci, adolescentima i odraslima koji imaju obiteljsku mediteransku vrućicu kako bi se spriječili napadaji i amiloidoza (abnormalno nakupljanje proteina u tkivima i organima).

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Colcamexx tablete:

Nemojte uzimati Colcamexx tablete:

ako ste alergični na kolhicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

- Ako imate teško oštećenje bubrežne funkcije
- Ako imate teško oštećenje funkcije jetre
- Ako imate teške poremećaje krvi;

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego uzmete Colcamexx tablete obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako:

H A L M E D
05 - 03 - 2024
ODOBRENO

- imate problema sa srcem, bubrezima, jetrom ili probavnim sustavom
- ste stariji i slabi
- imate poremećaj krvi

Colcamexx tablete mogu biti toksične te je važno da ne prekoračite dozu koju Vam je propisao Vaš liječnik.

Samo je mala razlika između učinkovite doze Colcamexx tableta i predoziranja. Stoga, ako razvijete simptome kao što su pečenje u ustima ili grlu, mučninu, povraćanje, bol u želucu i proljev, prestanite s uzimanjem Colcamexx tableta i smjesta se javite svom liječniku (također vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“).

- ako razvijete simptome poremećaja krvi kao što su vrućica, upala u ustima, grlobolja ili dugotrajno krvarenje, modrice ili problemi s kožom, prestanite uzimati ovaj lijek i smjesta se javite svom liječniku. Ovo mogu biti znakovi ozbiljnog problema krvi i Vaš liječnik će možda htjeti odmah učiniti krvne pretrage (također vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“).

- Colcamexx tablete mogu prouzročiti ozbiljno smanjenje u funkcioniranju koštane srži (nestanak pojedinih bijelih stanica iz krvi (agranulocitoza), nizak broj trombocita (trombocitopenija), smanjenje pigmenta u krvi i eritrocita uslijed smanjenje proizvodnje eritrocita (aplastična anemija). Posebice, aplastična anemija nagovještava veliki rizik od smrti. Redovito praćenje krvi je neophodno.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

Za primjenu kod djece, kolhicin se može propisati samo pod nadzorom liječnika specijalista koji posjeduje neophodno znanje i iskustvo. Ne postoje podaci o učincima dugotrajne primjene kolhicina kod djece. Kolhicin se poglavito propisuje djeci s obiteljskom mediteranskom vrućicom.

Drugi lijekovi i Colcamexx tablete:

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove . Uzimanje drugog lijeka dok uzimate Colcamexx tablete može utjecati na njihovo djelovanje ili djelovanje drugih lijekova.

Savjetuje se oprez pri istodobnoj primjeni lijekova koji mogu utjecati na krvnu sliku ili imati štetan utjecaj na funkciju jetre ili bubrega.

Kada se Colcamexx tablete koriste zajedno s bilo kojim od sljedećih lijekova, veća je vjerojatnost za nuspojave zbog toksičnosti kolhicina te one mogu biti ozbiljne i opasne po život:

Mora se izbjegavati istodobna primjena kolhicina s ovim lijekovima:

- eritromicin i klaritromicin (pojedini antibiotici, lijekovi protiv bakterijskih infekcija).
- Istodobna primjena kolhicina s ovim antibioticima može prouzročiti trovanje kolhicinom. Kada god je to moguće, istodobnu primjenu treba izbjegavati. Ako zamjensko liječenje nije dostupno, Vaš liječnik može smanjiti dozu kolhicina i nadzirati Vas;
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, (lijekovi protiv gljivica)
 - verapamil i diltiazem (lijekovi za liječenje srčanih bolesti);
 - ritonavir (specifični inhibitor proteaze, lijek kojim se liječi HIV).
 - ciklosporin (lijek kojim se smanjuje otpor organizma na infekcije, a koristi se za suzbijanje imunološkog sustava).

Ako uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova, Vaš liječnik će Vam možda prilagoditi Vašu dozu Colcamexx tableta ili privremeno zaustaviti liječenje Colcamexx tabletama. Ako imate problema sa jetrom ili bubrezima, a uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova, ne smijete uzimati Colcamexx tablete.

Također, recite Vašem liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo šta od sljedećeg:

- Uzimanje sljedećih lijekova tijekom razdoblja liječenja kolhicinom može prouzročiti ozbiljno mišićno oboljenje (miopatija) i pucanje mišićnog tkiva, što je praćeno grčevima u mišićima, vrućicom i mokraćom crvenosmeđe boje (rabdomioliza):
 - simvastatin, fluvastatin ili pravastatin (statini, lijekovi za snižavanje kolesterola)
 - fibrati (npr. gemfibrozil, fenofibrat - lijekovi za snižavanje kolesterola i nekih masnoća u krvi)
 - digoksin (lijek za liječenje srčanog zatajenja i aritmija).
- cimetidin (koristi se za smanjenje čira na crijevu ili želucu) i tolbutamid (koristi se za snižavanje šećera u krvi). Oni mogu povećati učinak kolhicina
- vitamin B12 (cijanokobalamin). Kolhicin može smanjiti apsorpciju vitamina B12 iz probavnog trakta.

Colcamexx tablete sa hranom i pićem

Istodobnu primjenu soka od grejpfruta i kolhicina treba izbjegavati. Sok od grejpfruta može povećati količinu kolhicina u krvi i dovesti do trovanja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ne smijete koristiti Colcamexx tablete ako ste trudni ili možete zatrudnjeti za vrijeme liječenja gihta ili obiteljske mediteranske vrućice. Ako, unatoč tome, nastupi trudnoća tijekom liječenja Colcamexx tabletama ili unutar 3 mjeseca nakon prekida liječenja, mora se učiniti genetsko savjetovanje.

Dojenje

Djelatna tvar kolhicin prelazi u majčino mlijeko.

Žene koje doje, a imaju giht ne smiju uzimati Colcamexx tablete.

Za dojenje koje imaju obiteljsku mediteransku vrućicu mora se donijeti odluka da li prekinuti dojenje ili prekinuti/uzdržavati se od terapije kolhicinom uzimajući u obzir prednosti dojenja za djecu i prednost terapije za ženu.

Plodnost

Obzirom da tijekom obiteljske mediteranske vrućice bez liječenja također vodi ka neplodnosti, mora se procijeniti korist primjena Colcamexx tableta naspram mogućih rizika i ako je kliničko potrebno, ista se može razmotriti.

U slučaju da se kolhicin koristi za liječenje akutnog gihta ili za profilaksu napadaja gihta tijekom početka terapije za snižavanje urata

Bolesnici muškog spola ne bi trebali začeti dijete tijekom i najmanje 6 mjeseci nakon završetka terapije kolhicinom. Ako ipak u tom razdoblju dođe do trudnoće, potrebno je zatražiti genetsko savjetovanje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Treba se uzeti u obzir mogućnost pojave omamljenosti i omaglice. Ako se tako osjećate, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Colcamexx tablete sadrže

Colcamexx sadrže laktozu hidrat.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Colcamexx tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će Vam reći koliko Colcamexx tableta morate uzeti i koliko dugo ih morate uzimati.

Kolhicin može biti toksičan. Stoga je važno ne uzimati veće doze od onih koje Vam je propisao Vaš liječnik.

Giht

Primjena u odraslih:

Doziranje kod akutnog napadaja gihta:

Preporučena doza je 0,5 mg dva do tri puta na dan, a postoji mogućnost da prva doza bude 1 mg. Liječenje se mora prekinuti u slučaju pojave probavnih simptoma i ako nema učinka nakon 2 do 3 dana.

Liječenje se mora prekinuti kada se simptomi ublaže ili nakon što se uzme ukupna doza od 6 mg kolhicina. Ne smijete uzeti više od jednog ciklusa liječenja.

Nakon završetka ciklusa liječenja Colcamexx tabletama, ne smijete početi sa sljedećim ciklusom najmanje sljedeća tri dana.

Doziranje za sprječavanje napadaja gihta:

Uobičajena doza je 0,5 mg do 1 mg na dan i mora se uzeti navečer.

Obiteljska mediteranska vrućica

Primjena u odraslih

Preporučena doza je 1 – 3 mg na dan. Ta doza se može primijeniti kao jedna doza ili podijeliti u dva davanja tijekom dana (u slučaju doza iznad 1 mg / dnevno).

Ako se simptomi ne smanjuju, dozu kolhicina se mora postepeno povećati do 3 mg / dnevno.

Svako povećanje doze se mora pomno pratiti zbog nuspojava.

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina

Kod djece s obiteljskom mediteranskom vrućicom, preporučena doza ovisi o dobi.

- Djeca mlađa od 5 godina: 0,5 mg / dnevno;
- Djeca u dobi od 5 do 10 godina: 1 mg / dnevno;
- Djeca u dobi starija od 10 godina: 1,5 mg / dnevno.

Moguće je da kod djece s amiloidnom nefropatijom se mora povećati dozu na 2 mg dnevno.

Ako imate problema sa bubrezima i jetrom

Vaš liječnik može smanjiti Vašu dozu Colcamexx tableta, doza je 0,5 mg kolhicina dan, i mora Vas pomno pratiti zbog nuspojava. Ne uzimajte Colcamexx tablete ako imate teške s bubrezima i jetrom, vidjeti Dio 2: „Što morate znati prije uzimanja Colcamexx tableta.“

Način i put primjene

Za primjenu kroz usta.

Tabletu se mora popiti s čašom vode.

Trajanje liječenja

Vaš liječnik će Vam reći koliko tableta trebate uzeti i koliko dugo smijete koristiti tablete. Ako primijetite da kolhicin tablete djeluju prejako ili preslabo, obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Ako ste uzeli više Colcamexx tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Colcamexx tableta, smjesta obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Ako ste uzeli više Colcamexx tableta no što treba, smjesta obavijestite svog liječnika ili najbližu službu hitne pomoći. Sa sobom ponesite ove upute o lijeku i sve Colcamexx tablete koje su Vam preostale. U prevelikoj dozi Colcamexx tablete mogu biti ozbiljno toksične, čak i smrtonosne. Rani simptomi predoziranja (koji se obično javljaju nakon 3 sata, ali to može trajati i duže) mogu uključiti mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, krvav proljev i nizak tlak. Oko 7 dana nakon gutanja, može doći do privremenog povećanja broja bijelih krvnih stanica (leukocitoza) i gubitka kose.

Ako ste zaboravili uzeti Colcamexx tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste propustili uzeti dozu, uzmite je čim je prije moguće. Međutim, ako je blizu vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa redovitim rasporedom uzimanja doza. Ne uzimajte Colcamexx tablete u razmaku kraćem od onog kojeg Vam je propisao Vaš liječnik. Ako niste sigurni, uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako prestanete uzimati Colcamexx tablete

Ako iznenada prestane uzimati ovaj lijek, mogu se vratiti simptomi koje ste imali prije početka liječenja. Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom ako razmišljate o prestanku uzimanja lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Ako primijetite bilo koje od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Colcamexx tablete i smjesta se obratite Vašem liječniku ili u najbližu službu hitne pomoći.

- Mučnina, povraćanje, bol u želucu i proljev (također pogledajte dio 2 “Upozorenja i mjere opreza”). Ove nuspojave su česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Simptomi kao što su vrućica, upala usne šupljine, grlobolja, dugotrajno krvarenje, modrice ili problemi s kožom. To mogu biti znakovi ozbiljnog problema krvi kao posljedicu smanjenja funkcije koštane srži (također pogledajte dio 2 “Upozorenja i mjere opreza”).
Učestalost ovih nuspojava nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Druge nuspojave koje su primijećene (s nepoznatom učestalošću) su:

- upala živaca koja može uzrokovati bol, slabost, trnce ili utrnulost
- oštećenje živaca
- oštećenje jetre
- gubitak kose
- osip
- bol ili slabost u mišićima

- abnormalno pucanje mišića koja može dovesti do problema s bubrezima (rabdomioliza)
 - oštećenje bubrega
 - izostanak menstruacije
 - bolne mjesečnice
 - nedostatak vitamina B12
 - bol u grlu
- Smanjena sposobnost proizvodnje sperme (nizak broj spermija ili potpuno odsustvo spermija u sjemenjaku)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Colcamexx tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom spremniku zaštićeno od svjetlosti.

Colcamexx tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „ROK VALJANOSTI“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode niti u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

Ove upute ne sadrže sve informacije o Vašem lijeku. Ako imate bilo kakvih pitanja ili niste sigurni u svezi s nečim, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Colcamexx tablete sadrže

Djelatna tvar u ovom lijeku je kolhicin. Jedna Colcamexx 0,5 mg tableta sadrži 0,5 mg kolhicina.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: laktoza hidrat, prethodno gelirani škrob, natrijev škroboglikolat, bezvodni, koloidni silicijev dioksid, stearatna kiselina, pročišćena voda.

Kako Colcamexx tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Colcamexx 0,5 mg tablete

Bijele do bjelkaste, okrugle, bikonveksne neobložene tablete s utisnutim slovom ‚L‘ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. (promjera oko 5 mm i debljine oko 2,6 mm).

Colcamexx tablete dostupne su u PVC/PVDC blisterima zapečaćenima aluminijskom folijom. Svako pakiranje sadrži 20, 30, 50, 60, 75, 90, i 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

H A L M E D
05 - 03 - 2024
ODOBRENO

Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Beč, Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.
Planinska ulica 13
10 000 Zagreb
Tel: 015588297

Ako biste željeli ove upute u drugom formatu informacija ili želite prijaviti bilo koje nuspojave, molimo Vas da kontaktirate gore navedenog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

H A L M E D
05 - 03 - 2024
ODOBRENO