

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Kolhicin Indoco 0,5 mg tablete

kolhicin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti 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. Pogledajte 4. dio.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Kolhicin Indoco i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kolhicin Indoco
3. Kako uzimati Kolhicin Indoco
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kolhicin Indoco
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Kolhicin Indoco i za što se koristi

Kolhicin Indoco sadrži djelatnu tvar kolhicin. Spada u skupinu lijekova protiv gihta i koristi se za sprječavanje ili kontrolu napadaja gihta.

*Kod gihta* se povećava koncentracija mokraćne kiseline u krvi. To omogućuje da se kristali mokraćne kiseline talože u tekućinama zglobova. Kolhicin Indoco inhibira rezultirajući upalni odgovor.

Kolhicin Indoco koristi se kod odraslih:

- Za liječenje akutnog napadaja gihta.
- Za prevenciju napadaja gihta tijekom početka terapije snižavanja mokraćne kiseline.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kolhicin Indoco

##### Nemojte uzimati Kolhicin Indoco

- Ako ste alergični na kolhicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako imate teški poremećaj krvi
- Ako imate teško oštećenje bubrega
- Ako imate teško oštećenje jetre
- Ako ste žena reproduktivne dobi, osim ako je trudnoća isključena, na primjer učinkovitim kontracepcijom.

##### Upozorenja i mjere opreza

Kod prvih znakova trovanja kao što su mučnina, povraćanje, bol u želucu i proljev, prestanite uzimati Kolhicin Indoco i odmah se obratite svom liječniku. Postoji mala razlika između aktivne doze i doze pri kojoj se javljaju simptomi trovanja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek ako se jedna ili više od sljedećih situacija odnosi na Vas ili se odnosila u prošlosti.

- o Ako imate problema s jetrom ili bubrezima.
- o Ako imate kardiovaskularne bolesti.
- o Ako imate problema s probavnim susatvom.
- o Ako ste stariji i slabi.
- o Ako imate poremećaj krvi.

Kolhicin može uzrokovati ozbiljno smanjenje učinka koštane srži (nestanak određenih bijelih krvnih stanica iz krvi (agranulocitoza), nedostatak trombocita (trombocitopenija), smanjenje crvenih krvnih stanica i pigmenta zbog nedostatka proizvodnje krvnih stanica crvenih krvnih stanica (aplastična anemija). Trebate redovito obavljati krvne pretrage kako biste pratili sve promjene.

Ako razvijete simptome koji upućuju na poremećaje krvne slike kao što su vrućica, upala usta, grlobolja ili dugotrajno krvarenje, modrice ili problemi s kožom, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite svom liječniku. To mogu biti znakovi da imate ozbiljan poremećaj krvi. Potrebno je odmah napraviti krvne pretrage.

## **Drugi lijekovi i Kolhicin Indoco**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To vrijedi i za lijekove koji se izdaju bez recepta. Savjetuje se oprez pri istodobnoj primjeni lijekova koji utječu na krvnu sliku ili negativno utječu na rad jetre ili bubrega.

Kada se Kolhicin Indoco uzima zajedno s bilo kojim od sljedećih lijekova, nuspojave zbog toksičnosti kolhicina su vjerojatnije, a one mogu biti ozbiljne i opasne za život:

- Određeni antibiotici kao što su klaritromicin, eritromicin i telitromicin (koriste se za liječenje infekcija)
- Antivirusni lijekovi kao što su ritonavir, atazanavir i indinavir (koriste se za liječenje HIV-infekcije)
- Ciklosporin (koristi se za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, psorijaze i reumatoidnog artritisa)
- Lijekovi protiv gljivica kao što su ketokonazol, itrakonazol i vorikonazol
- Određeni lijekovi za srce kao što su verapamil i diltiazem

Ako uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova, liječnik će Vam možda htjeti prilagoditi dozu lijeka Kolhicin Indoco ili privremeno prekinuti liječenje lijekom Kolhicin Indoco. Ako imate problema s jetrom ili bubrezima i uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova, ne smijete uzimati Kolhicin Indoco.

Također je važno obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- cimetidin (koristi se za smanjenje želučane kiseline) jer može povećati količinu kolhicina u krvi
- tolbutamid (koristi se za kontrolu šećera u krvi) jer može povećati količinu kolhicina u krvi
- vitamin B12 (cijanokobalamin), jer kolhicin može smanjiti unos vitamina B12 iz probavnog sustava.
- makrolidni antibiotici kao što je azitromicin (koristi se za liječenje infekcija uzrokovanih mikroorganizmima kao što su bakterije) jer mogu povećati količinu kolhicina u krvi.
- statini kao što su simvastatin, fluvastatin ili pravastatin (lijekovi koji se koriste za snižavanje kolesterola), fibrati (lijekovi koji se koriste za snižavanje kolesterola i nekih masti u krvi), ciklosporin (protuupalni imunološki odgovor) i digoksin (lijekovi koji se koriste za liječenje

određenih srčanih bolesti) jer primjena ovih lijekova s kolhicinom može dovesti do bolesti mišića (miopatije) i razgradnje mišićnog tkiva, što je povezano s grčevima u mišićima, vrućicom i crvenkasto smeđom promjenom boje urina (rabdomioliza).

### **Kolhicin Indoco s hranom i pićem**

Ne smijete piti sok od grejpa tijekom razdoblja liječenja kolhicinom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Ispitivanja na životinjama pokazala su da je kolhicin štetan za fetus. Ne koristite ovaj lijek ako ste u reproduktivnoj dobi, osim ako ne koristite učinkovitu kontracepciju. Budući da kolhicin prelazi u majčino mlijeko, Kolhicin Indoco ne smije se koristiti ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema dostupnih podataka o utjecaju kolhicina na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, treba uzeti u obzir mogućnost omamljenosti i omaglice.

### **Kolhicin Indoco sadrži laktozu i natrij**

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

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Kolhicin Indoco**

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

Kolhicin je potencijalno toksičan, stoga je važno ne prekoračiti dozu koju Vam je propisao liječnik.

### **Odrasli:**

#### Doziranje u akutnom napadaju gihta:

Preporučena doza je 0,5 mg dva do tri puta dnevno, Vaš liječnik može odlučiti propisati dodatnih 1 mg za prvi dan liječenja. Liječenje treba prekinuti ako se pojave nuspojave u probavnom sustavu, ako nema učinka nakon 2 do 3 dana ili kada se simptomi ublaže.

#### Doziranje za sprečavanje napadaja gihta:

Preporučena doza je 0,5 mg do 1 mg na dan. Treba se uzeti navečer.

#### Doziranje kod oštećenja jetre ili bubrega

U bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetre ili bubrega, preporučena doza je 1 tableta (0,5 mg kolhicina) na dan. Ako imate teško oštećenu funkciju jetre ili bubrega, ne smijete primjenjivati ovaj lijek, pogledajte dio „Nemojte uzimati Kolhicin Indoco”.

## Način primjene

Kroz usta.

Uzmite tablete s čašom vode.

## Trajanje tretmana:

Liječnik će Vam reći koliko tableta trebate uzimati i koliko dugo trebate uzimati tablete.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako smatrate da je učinak tableta kolhicina prejak ili nedovoljno jak.

## Ako uzmete više Kolhicin Indoco nego što ste trebali

Ako uzmete previše lijeka Kolhicin Indoco odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku.

## Znakovi trovanja

- Nakon uzimanja previsoke doze tableta kolhicina, rani simptomi predoziranja pojavljuju se tek nakon nekoliko sati. Ovi simptomi uključuju osjećaj pečenja u grlu, želucu i koži, mučninu, povraćanje, grčeve u truhu, krvavi proljev koji može dovesti do preniske pH vrijednosti krvi, dehidracije, snižavanja krvnog tlaka i šoka.
- Nakon toga, 24 – 72 sata nakon uzimanja previsoke doze, mogu se pojaviti sljedeće komplikacije opasne po život: poremećaj svijesti s mogućim deluzijama/lažnim uvjerenjima (delirij), koma, paraliza, dišna depresija, srčani zastoj, zadržavanje tekućine u plućima, oštećenje bubrega i nedostatak krvi.
- Otprilike 7 dana nakon uzimanja previsoke doze može doći do privremenog povećanja bijelih krvnih stanica (leukocitoza) i gubitka kose.

## Ako ste zaboravili uzeti Kolhicin Indoco

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite drugu čim se sjetite. Ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, nemojte uzeti propuštenu dozu već nastavite s propisanim režimom doziranja. Uvijek provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

## Ako prestanete uzimati Kolhicin Indoco

Kada iznenada prestanete uzimati ovaj lijek, simptomi koje ste imali prije početka liječenja mogu se ponoviti. Uvijek razgovarajte sa svojim liječnikom ako razmišljate o prestanku uzimanja kolhicina.

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. Sveukupno, prijavljene su sljedeće nuspojave kolhicina koje su se uglavnom povukle nakon kratkotrajnog prekida ili smanjenja doze kolhicina.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- *Želudac i crijeva:* Mučnina, povraćanje, grčevi u truhu i proljev.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- *Živčani sustav:* bolest živaca (neuropatija), upala živaca povezana s boli, osjetilni poremećaji i ponekad smanjena funkcija živaca (periferni neuritis).
- *Krvne žile:* kolhicin može uzrokovati ozbiljne promjene u koštanoj srži (depresija koštane srži), što može uzrokovati promjenu krvne slike kao što je nedostatak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) popraćena iznenadnom visokom vrućicom, jakim grloboljom i ranama u ustima te anemijom (aplastična anemija).
- *Koža:* gubitak kose, osip na koži.
- *Mokraćni mjehur:* crvenkasto smeđa boje urina (rabdomioliza).
- *Kostur i mišići:* bolest mišića (miopatija), bol u mišićima, umor.
- *Spolni organi:* izostanak menstruacije u razdoblju od 6 mjeseci ili više (amenoreja), pojava boli i/ili grčeva tijekom menstruacije (dismenoreja), smanjenje broja spermija u sjemenjnoj tekućini (oligospermija) i potpuna odsutnost spermija u sjemenu (azoospermija).
- *Poremećaji jetre i žuči:* oštećenje jetre.

### **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 nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

### **5. Kako čuvati Kolhicin Indoco**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša .

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Kolhicin Indoco sadrži**

- Djelatna tvar je kolhicin. Jedna tableta sadrži 0,5 mg (500 mikrograma) kolhicina.
- Drugi sastojci su:  
Laktoza hidrat  
Celuloza, mikrokristalična  
Natrijev škroboglikolat, vrsta A  
Magnezijev stearat

#### **Kako Kolhicin Indoco izgleda i sadržaj pakiranja**

Kolhicin Indoco su bijele do blijedožute, okrugle tablete, s oznakom „C 75” na jednoj strani.  
Kolhicin Indoco je dostupan u blisterima koji sadrže 10, 12, 20, 30, 50, 100, 150 ili 200 tableta.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja:

Indoco Remedies Czech s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice,  
196 00 Praha 9, Češka

#### Proizvođač

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH  
Goerzallee, 305 b, 14167 Berlin, Njemačka

MISOM Labs Limited  
Malta Life Science Park, LS2.01.06  
Industrijsko naselje, San Gwann, SGN 3000, Malta

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres Farmacija  
Ulica grada Vukovara 269A  
10000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: +385 1 23 96 900

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Nizozemska: Colchicine Indoco 0,5 mg, tableta  
Češka Republika: Kolhicin Indoco  
Finska: Colchicine Indoco 500 mikrogramma, tabletit  
Njemačka: Colchicin Indoco 0,5 mg, tableta  
Irska: Kolhicin Indoco 500 mikrograma, tablete  
Slovačka: Kolhicin Indoco 0,5 mg, tableta  
Španjolska: Colchicine Indoco 0,5 mg, comprimidos  
Hrvatska: Kolhicin Indoco 0,5 mg tablete

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.**