

Colchicum Dispert 0,5 mg tabletki drażowane x 50

Nasza cena: 81,65 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,5 MG
Opakowanie	*50
Postać	TABL.DRAZOW.
Producent	PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH AUSTRIA [AT]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	COLCHICUM AUTUMNALE

Opis produktu

Opis

Colchicum Dispert, 0,5 mg, tabletki drażowane

Spis Treści

Opis produktu
Wskazania do stosowania
Skład
Dawkowanie
Przeciwwskazania do stosowania
Ostrzeżenia i środki ostrożności
Interakcje z innymi lekami
Wpływ na płodność, ciążę i laktację
Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Działania niepożądane / skutki uboczne
Przechowywanie
Podmiot odpowiedzialny

Opis produktu

Preparat zawiera w składzie kolchicynę, zmniejszająca odpowiedź zapalną na mikrokryształy kwasu moczowego i hamujący fagocytozę.

Wskazania do stosowania

Lek stosuje się w przypadku:

- Leczenie ostrych napadów dny moczanowej.
- Profilaktyka ostrych napadów dny moczanowej podczas rozpoczynania leczenia produktami leczniczymi o działaniu urykozurycznym.

Skład

Jedna tabletką drażowaną zawiera:

- 12,71 mg do 15,86 mg suchego wyciągu z nasion zimowitu jesiennego (*Colchicum autumnale* L.), odpowiadającego 0,5 mg alkaloidów, w przeliczeniu na kolchicynę; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: chlorek metylenu,
- Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza.

Wykaz substancji pomocniczych

- **Rdzeń:** laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, kopowidon K 28, kwas stearynowy, magnezu stearynian.
- **Otoczka:** talk, powidon K 25, tytanu dwutlenek, guma arabska, makrogol 6000, magnezu tlenek lekki, karmeloza sodowa, sacharoza, szelak, Opalux AS 250000 (sacharoza, czerwień koszenilowa (E 124), żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), powidon), воск Carnauba.
Substancje pomocnicze użyte do doprowadzenia wyciągu pierwotnego do określonej zawartości substancji o znanej aktywności terapeutycznej: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna.

Tabletka drażowana.

Ciemnoczerwone, okrągłe tabletki drażowane.

Dawkowanie

Dawkowanie u osób dorosłych

Leczenie ostrych napadów dny moczanowej:

- W ostrych napadach dny moczanowej u dorosłych stosuje się początkowo 2 tabletki drażowane (1,0 mg kolchicyny), a następnie 1-2 tabletki (0,5-1,0 mg kolchicyny) po upływie 1 godziny.
- Maksymalna dawka dobową to 3-4 tabletki (1,5-2,0 mg kolchicyny).
- Jeśli jest to konieczne, leczenie można kontynuować przez kolejne dni aż do ustąpienia bólu przyjmując 1-2 tabletki (0,5-1,0 mg kolchicyny) w ciągu doby.

Profilaktyka ostrych napadów dny moczanowej podczas rozpoczynania leczenia produktami leczniczymi o działaniu urykozurycznym:

- 1 tabletką (0,5 mg kolchicyny) raz lub dwa razy na dobę (1,0 mg kolchicyny).
- Czas trwania leczenia powinien zostać określony na podstawie częstości występowania napadów, czasu trwania choroby oraz w zależności od obecności i wielkości guzków moczanowych.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży

Colchicum Dispert nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę drażowaną należy połknąć w całości popijając odpowiednią ilością wody.

Tabletki nie należy łamać ani dzielić.

Przeciwwskazania do stosowania

Lek Colchicum Dispert jest przeciwwskazany u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby, którzy przyjmują silne inhibitory glikoproteiny P lub CYP3A4.

U pacjentów poddawanych hemodializie leczenie kolchicyną jest przeciwwskazane, ponieważ kolchicyna nie może być usunięta przez dializę lub transfuzję wymienną.

Colchicum Dispert jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią. Colchicum Dispert jest przeciwwskazany u pacjentów z nieprawidłowym składem krwi.

Jednoczesne stosowanie kolchicyny z erytromycyną lub klarytromycyną jest przeciwwskazane.

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w w składzie produktu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leczenie ostrych napadów dny moczanowej u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnym (klirens kreatyniny - CrCL 50-80 ml/min) do umiarkowanego (CrCL 30-50 ml/min) zaburzeniem czynności nerek, jednak tacy pacjenci powinni być ściśle monitorowani ze względu na działania niepożądane związane ze stosowaniem kolchicyny. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (CrCL < 30 ml/min) leczenie należy rozpocząć od 1 tabletki drażowanej (0,5 mg kolchicyny) na dobę. Jakikolwiek zwiększenie dawkowania powinno być połączone z odpowiednim monitorowaniem pacjenta ze względu na działania niepożądane związane ze stosowaniem kolchicyny. W przypadku pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, u których nie ma konieczności dostosowania dawki do leczenia napadów dny moczanowej, leczenie nie powinno być powtarzane częściej niż raz na 2 tygodnie. U pacjentów z napadami dny moczanowej, u których konieczne jest powtarzanie leczenia, powinno się rozważyć zastosowanie terapii alternatywnej.

U pacjentów dializowanych leczenie kolchicyną jest przeciwwskazane.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek mogą wystąpić zaburzenia szpiku kostnego, agranulocytoza, neuromiopia, miopia lub rhabdomyoliza.

Leczenie ostrych napadów dny moczanowej u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby, jednak tacy pacjenci powinni być ściśle monitorowani ze względu na działania niepożądane związane ze stosowaniem kolchicyny. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby należy rozważyć zmniejszenie dawki.

Leczenie pacjentów w podeszłym wieku:

Należy zachować ostrożność podczas ustalania dawki u pacjentów w podeszłym wieku, mając na względzie częstsze występowanie zaburzeń czynności nerek oraz zaburzeń czynności wątroby. Dawka powinna zostać dobrana na podstawie czynności nerek i wątroby pacjenta. W przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami, które może zwiększyć ryzyko skumulowania toksyczności, należy dostosować dawkę na podstawie tabeli zamieszczonej w punkcie 4.5.

Leczenie pacjentów z zaburzeniami przewodzenia pokarmowego:

Pacjenci z zaburzeniami przewodzenia pokarmowego mogą odczuwać zaostrzenie objawów w następstwie antymitotycznego działania produktu prowadzącego do biegunki, nudności, wymiotów i bólów brzucha.

Produkt leczniczy zawiera barwnik Opalux AS 250000, który może powodować reakcje alergiczne, również astmę, dlatego też nie powinien być stosowany u pacjentów nadwrażliwych na ten związek.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z: nietolerancją galaktozy, nietolerancją fruktozy, niedoborem laktazy typu Lapp, niedoborem sacharazo-izomaltazy, lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego produktu leczniczego.

Występowanie reakcji alergicznych stwierdzono częściej u pacjentów, u których zaobserwowano nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy.

Interakcje z innymi lekami

Colchicum Dispert jest substratem transportera glikoproteiny P (P-gp). Spośród badanych enzymów cytochromu P450, CYP3A4 był głównie zaangażowany w metabolizm kolchicyny. W przypadku stosowania Colchicum Dispert z innymi inhibitorami glikoproteiny P, z

których większość jest również inhibitorami CYP3A4, prawdopodobne jest zwiększenie stężenia kolchicyny. Zgłaszano śmiertelne przypadki interakcji leku. Lekarz powinien upewnić się, że pacjent jest odpowiednim kandydatem do leczenia produktem Colchicum Dispert oraz zachować czujność w celu wykrycia objawów podmiotowych i przedmiotowych toksyczności związanych ze zwiększoną ekspozycją kolchicyny w wyniku interakcji z innymi lekami. Należy niezwłocznie ocenić objawy podmiotowe i przedmiotowe toksyczności Colchicum Dispert i, jeśli występuje podejrzenie toksyczności, należy natychmiast zaprzestać stosowania Colchicum Dispert.

Kolchicyna może zmniejszać wchłanianie witaminy B12.

Jednoczesne stosowanie kolchicyny z cyklosporyną, inhibitorami reduktazy HMG-CoA (statyny), fibratami, ketokonazolami, wieloma lekami przeciwko wirusowi HIV, antybiotykami makrolidowymi, cymetydyną, werapamillem, diltiazemem, ranolazyną, digoksyną, znacznym spożyciem soku grejpfrutowego (1000 ml/dobę) i innymi silnymi inhibitorami glikoproteiny P lub CYP3A4, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, może wywoływać zaburzenia szpiku kostnego, agranulocytozę, neuromięśniową, miopatię lub rhabdomyolizę i inne działania niepożądane oraz może prowadzić do potencjalnie zagrażającego życiu zwiększenia stężenia kolchicyny w surowicy.

Kolchicyna jest substratem zarówno dla CYP3A4, jak i glikoproteiny P. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni stosować kolchicyny jednocześnie z innymi silnymi inhibitorami glikoproteiny P lub CYP3A4. Zagrożenie życia i śmiertelne interakcje odnotowano

u pacjentów leczonych kolchicyną jednocześnie z silnymi inhibitorami glikoproteiny P i CYP3A4.

U pacjentów z prawidłową funkcją wątroby i nerek w trakcie leczenia z silnymi inhibitorami glikoproteiny P lub CYP3A4 dawka kolchicyny powinna być zmniejszona lub leczenie powinno być przerwane. Stosowanie Colchicum Dispert w połączeniu z silnymi inhibitorami glikoproteiny P lub CYP3A4 u pacjentów z nieprawidłową funkcją nerek lub wątroby jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Jednoczesne stosowanie atorwastatyny, simwastatyny, prawastatyny, fluwastatyny, gemfibrozilu lub fibratów (wykazują działanie miotoksyczne) lub cyklosporyny z produktem leczniczym Colchicum Dispert (kolchicyna) może nasilać rozwój miopatii. Objawy przeważnie ustępują w okresie od

1 tygodnia do kilku miesięcy po zakończeniu terapii kolchicyną.

Jednoczesne stosowanie kolchicyny z erytromycyną lub klarytromycyną jest przeciwwskazane. Wzrost stężenia kolchicyny w surowicy obserwowano już przy przyjęciu pojedynczej dawki ketokonazolu, rytonawiru, werapamilu, diltiazemu.

U pacjentów u których przeciwwskazane jest stosowanie leków z grupy NLPZ, tj. u pacjentów z wrzodami żołądka, krwawieniem z przewodu pokarmowego, niestrawnością lub pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe preferowane jest stosowanie kolchicyny.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Colchicum Dispert u kobiet w ciąży.

Stosowanie Colchicum Dispert w czasie ciąży może być dozwolone ale tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Dostępne są dane dotyczące przenikania kolchicyny do mleka zwierzęcego i ludzkiego. Dane fizyko-chemiczne i dostępne dane farmakodynamiczno-toksykologiczne wskazują na przenikanie substancji czynnej do mleka ludzkiego, dlatego nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią.

Nie należy stosować produktu leczniczego Colchicum Dispert w okresie karmienia piersią.

Płodność

Dostępne dane z badań nieklinicznych wskazują, że kolchicyna powoduje zaburzenia w wytwarzaniu mikrotubul podczas mejozy i mitozy. W badaniach dotyczących funkcji układu rozrodczego zaobserwowano u samców nieprawidłową morfologię nasienia oraz obniżoną liczbę plemników

w ejakulacie. Ponadto u samic poddanych działaniu kolchicyny stwierdzono negatywny wpływ na penetrację plemników oraz zaburzenia drugiego podziału mejotycznego i cytokinezy (podziału cytoplazmy). Według opisów przypadków oraz danych z badań epidemiologicznych kolchicyna

rzadko powodowała bezpłodność u mężczyzn. Czasami azospermia jest wynikiem leczenia kolchicyną ale jest możliwe, że po zaprzestaniu stosowania tego toksycznego czynnika dla plemników tkanka wznowi spermatogenezę ruchliwych plemników.

Opisy przypadków oraz badania epidemiologiczne kobiet leczonych kolchicyną nie wykazały wyraźnego związku pomiędzy kolchicyną a niepłodnością u kobiet. Niemniej jednak, kobiety, które planują mieć dziecko nie powinny przyjmować kolchicyny, ponieważ jest znanym czynnikiem mutagenym.

Prowadzenie pojazdów i obsługa 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 / skutki uboczne

Zarówno przy ostrych jak i długotrwałych wskazaniach, najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u pacjentów rozpoczynających leczenie kolchicyną są zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak biegunka, która zazwyczaj występuje podczas pierwszej doby stosowania produktu leczniczego. Typowymi działaniami niepożądanymi są także skurcze mięśni, nudności, biegunka, bóle brzucha oraz wymioty. Występujące z dużym nasileniem wyżej wymienione działania niepożądane należy uznać za ograniczające wielkość dawki ponieważ mogą zwiastować początki poważniejszej toksyczności. W celu zmniejszenia występowania ciężkich działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego stosowana dawka produktu leczniczego w leczeniu ostrych napadów dny moczanowej może zostać zmniejszona.

W przypadku przedawkowania lub nadmiernej kumulacji kolchicyny w organizmie mogą wystąpić poważne objawy toksyczne, takie jak mielosupresja, rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe, uszkodzenie komórek w nerkach, wątrobie, układzie krążenia oraz ośrodkowym układzie nerwowym.

Długoterminowe bezpieczeństwo stosowania i ogólna tolerancja na kolchicynę zostały określone na podstawie ponad 50-letniego doświadczenia klinicznego w zapobieganiu nawrotom napadów ostrego zapalenia stawów w dniu moczanowej. Przyjmowanie kolchicyny w dawce dobowej 1-2 mg jest bezpieczne dla pacjenta nawet przy ciągłym jej stosowaniu. U 10% pacjentów w ciągu pierwszego miesiąca stosowania kolchicyny, w dawce dobowej 0,5 mg, może wystąpić nietolerancja żołądkowo-jelitowa, która ustępuje samoistnie. Późniejsze nietolerancje żołądkowo-jelitowe występują niezbyt często. Stosowanie kolchicyny w niskich dawkach jest bezpieczne i dobrze tolerowane w długotrwałej terapii u dzieci w wieku od 4 lat, pacjentów w podeszłym wieku oraz kobiet w ciąży. Ciągłe stosowanie kolchicyny, w dawce dobowej wyższej niż 2 mg, bardzo rzadko jest związane z wywołaniem odwracalnego zapalenia nerwów obwodowych i miopatii, łysienia, zahamowania spermatogenezy, ale nie płodności, niedoboru witaminy B12 oraz upośledzenia czynności szpiku kostnego. Przypadki rabdomiolizy występowały rzadko u pacjentów z niewydolnością nerek, którzy podczas stosowania kolchicyny przyjmowali również wysokie dawki statyn.

Zmiana diety (ograniczenie spożycia laktozy i fruktozy) wpływa korzystnie na wyniki pacjentów w praktyce klinicznej, którzy odczuwają dyskomfort ze strony układu pokarmowego.

W tabeli przedstawiono zgłaszane działania niepożądane. Obserwowane działania niepożądane na ogół występowały po zaprzestaniu leczenia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Rzadko	Agranulocytoza Trombocytoza
	Niezbyst często	Leukopenia
		Zaburzenia funkcji szpiku kostnego
		Anemia hemolityczna i aplastyczna
		Pancytopenia
		Neutropenia
		Trombocytopenia Granulocytopenia
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Nudności Wymioty Biegunka Skurcze brzucha, bóle brzucha
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko	Neuropatia Zawroty głowy
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niezbyst często	Podwyższone AST Podwyższone ALT
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Nadwrażliwość Pokrzywka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Wysypka grudkowo-plamista
		Plamica
		Wysypka
		Rumień
		Obrzęk
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyst często	Świąd
		Łysienie
		Schorzenia paznokci
		Miopatia
		Podwyższenie CPK
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Rzadko	Oslabienie siły mięśniowej
		Bóle mięśni
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Niezbyst często	Rabdomioliza
		Azospermia
		Oligospermia
		Zaburzenie czynności nerek

Przedawkowanie - objawy , leczenie

Dokładna dawka kolchicyny wywołująca istotną toksyczność nie jest znana. Przypadki śmiertelne miały miejsce nawet przy zastosowaniu tak niskiej dawki jak 7,0 mg kolchicyny w ciągu 4 dni, podczas gdy w innych przypadkach nie doszło do zgonu po przyjęciu dawki większej niż 60,0 mg. Na podstawie 150 przypadków przedawkowania kolchicyny okazało się, że nie było przypadków zgonu u pacjentów, którzy przyjęli dawkę mniejszą niż 0,5 mg/kg oraz obserwowano u nich łagodniejsze objawy toksyczne takie jak zaburzenia żołądka i jelit, natomiast u pacjentów, którzy przyjęli 0,5 do 0,8 mg/kg obserwowano bardziej poważne reakcje takie jak zahamowanie czynności szpiku.

U pacjentów, którzy przyjęli dawkę większą niż 0,8 mg/kg śmiertelność wynosiła 100%.

Pierwsze objawy toksyczności ostrej występują w ciągu 24 godzin po zażyciu dawki i obejmują zaburzenia żołądka i jelit, takie jak ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, znaczna utrata płynów prowadząca do zmniejszenia objętości krwi, zaburzenia równowagi elektrolitowej, leukocytoza, w ciężkich przypadkach niedociśnienie.

Kolejne powikłania zagrażające życiu rozwijają się pomiędzy 24 a 72 godziną po przyjęciu produktu leczniczego: niewydolność wielonarządowa, ostre zaburzenie czynności nerek, dezorientacja, śpiączka, rosnąca neuropatia ruchowa i czuciowa, zaburzenia kurczliwości mięśnia sercowego, pancytopenia, arytmia, niewydolność oddechowa, koagulopatia. Zazwyczaj przyczyną śmierci jest depresja oddechowa i zapaść sercowo-naczyniowa. Jeśli pacjent przeżyje, regeneracji uszkodzeń wielonarządowych może towarzyszyć nawrót leukocytozy oraz łysienie pojawiające się po około 1 tygodniu od przedawkowania.

W przypadku przedawkowania produktu należy wykonać płukanie żołądka, najlepiej w ciągu 60 minut od zażycia dawki, oraz podać węgiel aktywowany. Biegunki nie należy leczyć, gdyż substancja czynna wydalą się głównie z kałem.

Zasadniczym leczeniem jest leczenie objawowe i wspomagające.

W celu złagodzenia skurczów brzucha i bólu można przyjąć leki przeciwbólowe, ewentualnie atropinę, jak również papawerynę i tanalbinę. W leczeniu przedawkowania mogą być stosowane benzodiazepiny o działaniu przeciwdrgawkowym.

Opiaty nie powinny być stosowane.

Zalecane jest profilaktyczne leczenie antybiotykami.

W przypadku podwyższonego ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego może być podawany deksametazon. Ostatecznie może być konieczne nakłucie lędźwiowe.

Digoksyna może być stosowana do wspomagania funkcji serca.

Stan hemodynamiczny, kardiologiczny i oddechowy, jak również elektrolity we krwi, muszą być ściśle monitorowane i kontrolowane. Hemodializa lub dializa otrzewnowa może korzystnie wpłynąć na stan zdrowia pacjenta z zaburzeniami czynności nerek.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podmiot odpowiedzialny

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH Ernst – Melchior Gasse 20
1020 Wiedeń, Austria

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.