

## Листовка: Информация за пациента

Колхизен 0,5 mg таблетки  
Colchizen 0.5 mg tablets

колхицин (colchicine)

### Важно предупреждение!

**Не превишавайте препоръчителната доза. Предозирането, включително чрез пренебрегване на взаимодействията, може да доведе до фатално, много болезнено и необратимо отравяне с фатален изход. Вижте точки 2, 3 и 4 в листовката.**  
Лекарственият продукт трябва да се съхранява на място извън обсега на други лица преди и след употреба.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **Колхизен** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **Колхизен**
3. Как да използвате **Колхизен**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Колхизен**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № .....	20230193
Разрешение №	
BG/MA/MP .....	
Одобрение №	MAI-6968, 14-02-2024

### 1. Какво представлява **Колхизен** и за какво се използва

**Колхизен** съдържа активното вещество колхицин. Принадлежи към групата „средства против подагра“ и се използва за профилактика или лечение на подагрозен пристъп.

#### *Подагрозни пристъпи при възрастни*

**Колхизен** се използва при възрастни за краткосрочно лечение на остра подагра, известна като подагрозни пристъпи и за предотвратяване на рецидивираща подагра.

При подагра концентрацията на пикочна киселина в кръвта се повишава. Това може да доведе до образуване на кристали от пикочна киселина в синовиалната течност. Колхицинът инхибира възникналото в резултат на това възпаление.

#### *Фамилна средиземноморска треска*

**Колхизен** се използва при заболяването Фамилна средиземноморска треска за предотвратяване на пристъпи на треска и амилоидоза (натрупване на аномално променени протеини в тъканите и органите).

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре или ако не чувствате ползла, когато използвате това лекарство.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Колхизен

### Не използвайте Колхизен

- ако сте алергични към колхицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате сериозно заболяване на кръвта
- ако имате тежки бъбречни проблеми
- ако имате тежки чернодробни проблеми

### Предупреждения и предпазни мерки

Разликата между ефективна доза **Колхизен** и доза, която причинява симптоми на лекарствено отравяне, е много малка. Това означава, че дори малко по-висока доза може да отключи остри признаци на лекарствено отравяне. Ако почувствате симптоми като гадене, повръщане, стомашни болки и диария, спрете приема на **Колхизен** и незабавно се свържете с Вашия лекар (вижте също точка 4).

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство, ако една или повече от следните ситуации съвпадат с Вашето състояние или ако са Ви се случвали и преди:

- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците.
- Ако имате сърдечно-съдово заболяване.
- Ако имате проблеми със стомашно-чревния тракт.
- Ако сте по-възрастни и немощни.
- Ако имате заболяване на кръвта.

Колхицинът може да причини сериозно влошаване на функцията на костния мозък, водещо до намаляване на определени бели кръвни клетки (агранулоцитоза), липса на тромбоцити (тромбоцитопения), намаляване на червените кръвни клетки и пигмент поради липса на производство на червени кръвни клетки (апластични анемия). Трябва редовно да давате кръвни проби, за да проследите евентуални промени.

Ако получите симптоми като висока температура, възпаление на устата, възпалено гърло, продължително кървене, синини или кожни проблеми, спрете приема на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар. Това може да са признаци, че имате сериозни проблеми с кръвта и Вашият лекар може да поиска незабавно да Ви направи кръвни изследвания (вижте също точка 4.).

Продължителната употреба на колхицин може да доведе до дефицит на витамин В12.

### Употреба при деца и юноши на възраст под 18 години

Колхицин може да се предписва на деца само под наблюдението на лекар специалист. Няма данни за ефекта от продължителната употреба на колхицин при деца.

### Други лекарства и Колхизен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Свържете се с Вашия лекар, ако **Колхизен** се използва заедно с други лекарства, които могат да намалят броя на кръвните клетки (да повлияят на кръвната картина) или и двете могат да имат въздействие върху функционирането на черния дроб и бъбреците.



Ако **Колхизен** се използва заедно с някои от следните лекарства, вероятността от нежелани реакции, причинени от отравяне с колхицин, се увеличава и те могат да бъдат много сериозни. Трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- Еритромицин, телитромицин, кларитромицин и азитромицин (някои видове антибиотици). Употребата на тези видове антибиотици по време на лечение с колхицин може да причини лекарствено отравяне. Ако е възможно, не използвайте тези видове антибиотици по време на лечение с колхицин. Ако не е възможно друго лечение, Вашият лекар може да намали дозата на колхицин и да Ви остави под наблюдение.
- Кетоконазол, итраконазол, вориконазол (противогъбични лекарства). Не трябва да използвате тези лекарства по време на лечение с колхицин.
- Ритонавир, атазанавир, ампренавир, саквинавир, нелфинавир, фосампренавир и индинавир (вид протеазен инхибитор, използван за лечение на инфекция с ХИВ). Не трябва да използвате тези лекарства по време на лечение с колхицин.
- Верапамил, хинидин и дилтиазем (използвани за лечение на сърдечни заболявания).
- Циклоспорин (използван за намаляване на устойчивостта на организма към инфекции чрез инхибиране на имунната система).

Освен това уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някои от следните лекарства:

- ако приемате следните лекарства по време на лечение с колхицин, това може да причини сериозно мускулно заболяване (миопатия) и разрушаване на мускулната тъкан, което е придружено от мускулни спазми, треска и червеникаво-кафяво оцветяване на урината (рабдомиолиза):
  - симвастатин, флувастатин или правастатин (статици, използвани за понижаване на холестерола)
  - фибрати (използвани за понижаване на холестерола и определени кръвни липиди)
  - дигоксин (използван за лечение на сърдечна недостатъчност и аритмии).
- циметидин (използван за намаляване на язви в стомаха или червата) и толбутамид (за понижаване на кръвната захар). Те могат да засилят ефекта на колхицин.
- Витамин В12 (цианокобаламин). Абсорбцията на витамин В12 от стомашно-чревния тракт може да бъде намалена от колхицин.

### **Колхизен с храна и напитки**

Не трябва да пиете сок от грейпфрут по време на лечение с колхицин.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### Жени в детеродна възраст

*Лечение на подагра:*

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и най-малко 3 месеца след спиране на лечението на подагра с Колхизен. Ако през този период все пак настъпи бременност, трябва да говорите с Вашия лекар за риска от вродени дефекти.

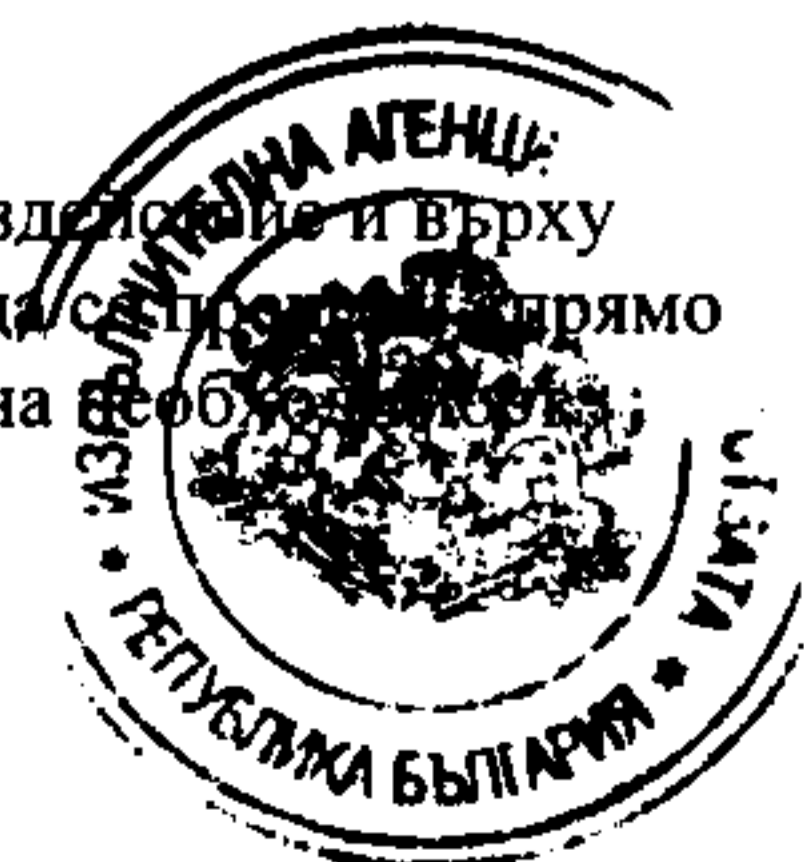
### Бременност

*Лечение на подагра:*

Не трябва да използвате Колхизен, ако сте бременна или може да забременеете. Ако все пак настъпи бременност по време на лечението с Колхизен или в рамките на 3 месеца след спиране на лечението, трябва да говорите с Вашия лекар относно риска от вродени дефекти.

### Лечение на Фамилна средиземноморска треска (ФСТ):

Тъй като протичането на ФСТ без лечение може да има отрицателно въздействие и върху бременността, употребата на Колхизен по време на бременност трябва да се третира директно потенциалните рискове и може да се приложи лечение, ако има клинична необходимост.



### Кърмене

Активното вещество колхизен преминава в кърмата.

Колхизен не трябва да се използва в периода на кърмене от жени с подагра.

При кърмещи майки с ФСТ трябва да се вземе решение дали да се преустанови/избягва кърменето или да се преустанови/да не се приложи лечението с колхизен, след като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за жената.

### Фертилитет

*Лечение на подагра:*

Пациентите от мъжки пол не трябва да имат деца по време на лечението и най-малко 6 месеца след спиране на лечението с колхизен. Ако в този период все пак настъпи бременност, трябва да говорите с Вашия лекар за риска от вродени дефекти.

Лечение на Фамилна средиземноморска треска (ФСТ):

Тъй като протичането на ФСТ без лечение може да доведе и до безплодие, употребата на Колхизен трябва да се прецени спрямо потенциалните рискове и може да се приложи, ако има клинична необходимост.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма налични данни за влиянието на колхизен върху способността за шофиране и работа с машини.

Все пак трябва да се има предвид рискът от сънливост и замайване.

### **Колхизен съдържа лактоза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се със своя лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, което по същество означава „без натрий“.

### **3. Как да използвате Колхизен**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Употреба при подагра

*Лечение при остър подагрозен пристъп:*

Препоръчителната доза е 0,5 mg два до три пъти дневно. Лекарят може да реши да предпише допълнително 1 mg за първия ден от лечението. Спрете лечението, ако получите стомашно-чревните неразположения или ако не сте почувствали никакъв ефект след 2 до 3 дни.

Не трябва да приемате повече от общо 6 mg Колхизен по време на курса на лечение.

След завършване на курса на лечение с Колхизен (или друго лекарство, съдържащо колхицин), не започвайте ново лечение поне три дни.

*Предотвратяване на подагрозен пристъп:*

Препоръчваната доза е 0,5 – 1 mg на ден, която се приема вечер. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да продължи лечението Ви с Колхизен.

*Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците:*

Ако имате увредена чернодробна или бъбречна функция, препоръчителната доза е 0,5 mg колхицин на ден и трябва да сте под стриктно наблюдение. Ако имате тежко увредена чернодробна или бъбречна функция, не използвайте това лекарство (вижте бичка за употреба).

### **Деца и юноши**

Колхизен не трябва да се използва за лечение на подагра при деца и юноши.





### Употреба при Фамилна средиземноморска треска

Препоръчителната доза е 1-3 mg на ден. Дневната доза може да се приема като еднократна доза или да бъде разделена на две дози дневно (за дози над 1 mg/ден).

Ако не се почувствате по-добре, Вашият лекар може постепенно да увеличи дозата колхицин до максимум 3 mg на ден. Вашият лекар трябва да Ви наблюдава внимателно за възможни нежелани реакции в случай на намаляване на дозата на колхицин.

### **Употреба при деца и юноши на възраст под 18 години**

За деца с Фамилна средиземноморска треска, препоръчителната доза се основава на възрастта.

- Деца под 5 години: 0,5 mg на ден
- Деца между 5 и 10 години: 1 mg на ден
- Деца над 10 години: 0,5 mg на ден

При деца с амилоидна нефропатия е възможно дозата да се увеличи до 2 mg на ден.

### *Доза в случай на нарушена чернодробна или бъбречна функция*

При увредена чернодробна или бъбречна функция препоръчителната доза се намалява наполовина. Ако имате тежко увредена чернодробна или бъбречна функция, не използвайте това лекарство (вижте точка 2)

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Колхизен**

Ако сте приели повече таблетки Колхизен от предписаните или ако например дете е приело таблетки случайно, съществува риск от интоксикация. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, фармацевт или най-близкото отделение за спешна помощ.

### **Признаци на интоксикация**

- След прием на прекомерно висока доза таблетки колхицин, ранните симптоми на предозиране се проявяват едва след няколко часа. Тези симптоми включват усещане за парене в гърлото, стомаха и кожата, гадене, повръщане, коремни спазми и кървава диария, което може да доведе до прекалено ниско рН на кръвта, дехидратация, понижено кръвно налягане и шок.
- След това, 24-72 часа след приема на прекомерно висока доза, могат да настъпят следните животозастрашаващи усложнения: нарушение на съзнанието с възможно объркване (делириум), кома, симптоми на парализа, затруднено дишане, задържане на течности в белите дробове, увреждане на бъбреците, недостатъчно кръвоснабдяване и сърдечен арест
- Около 7 дни след прием на твърде висока доза може да има временно увеличение на белите кръвни клетки (левкоцитоза) и може да се появи косопад.

### **Ако сте пропуснали да използвате Колхизен**

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите.

Ако е приближило времето за следващата доза, не приемайте пропуснатата, а продължете с предписания режим на дозиране.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

### **Ако спрете да използвате Колхизен**

Ако внезапно спрете приема на това лекарство, може да се възвърнат симптомите, от които сте страдали преди започване на лечението. Винаги говорете с Вашия лекар, ако спрете приема на колхицин.

Ако имате допълнителни въпроси относно този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Като всяко лекарство, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Спрете приема на Колхизен и незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близкото спешно отделение, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- Гадене, повръщане, коремни спазми и диария. Тези нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти).
- Слабост на мускулите (миопатия), червено до кафяво оцветяване на урината (рабдомиолиза), болка в мускулите, умора. Тези нежелани реакции не са чести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти).
- Инфекция със симптоми като висока температура, болка в гърлото, възпаление в устата и тежка форма на анемия (апластична анемия). Тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

Освен това са известни следните нежелани реакции:

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Косопад, обрив
- Намаляване на броя на сперматозоидите в семенната течност или пълна липса на сперматозоиди в семенната течност
- Болки в гърлото
- Невропатия (нервно заболяване), възпаление на нервите, което може да причини болка, изтръпване и понякога нарушена функция на нервната система
- Липса на менструален цикъл за период от 6 месеца или повече и поява на болка и/или спазми по време на менструация
- Дефицит на витамин В12
- Чернодробно увреждане

#### Употреба при деца и юноши на възраст под 18 години

Липсват данни за ефекта от дългосрочната употреба на колхицин при деца и юноши до 18-годишна възраст.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Колхизен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте блистерите в оригиналната картонена опаковка, за да ги предпазите от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Колхизен

- Активното вещество е колхицин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), натриев нишестен гликолат, повидон (E1201), магнезиев стеарат (E470b)

### Как изглежда Колхизен и съдържание на опаковката

Таблетките Колхизен 0,5 mg са бели таблетки с кръгла форма с вдлъбнато релефно означение C5 от едната страна и гладки от другата.  
Размерът е приблизително 6,4 mm в диаметър.

Колхизен се предлага в непрозрачни PVC алуминиеви блистери в опаковка от 12, 30 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy,  
102 37 Prague 10,  
Чешка република

### Производител

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck  
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

<b>Нидерландия</b>	Colchicine Strides 0.5 mg Tabletten
<b>Германия</b>	Colchicin Zentiva 0.5 mg Tabletten
<b>Дания</b>	Colchicin Strides 0,5 mg tableter
<b>Испания</b>	Colchicina STRIDES 0.5 mg comprimidos EFG
<b>Швеция</b>	Kolkicin Strides 500 mikrogram tableter
<b>България</b>	Колхизен 0,5mg таблетки
<b>Норвегия</b>	Colchicine STRIDES

Дата на последно преразглеждане на листовката

11.01.2024 г.

