



## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

*Уважаеми пациенти,*

*Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар!*

### **Колхикум-Дисперт 0,5 mg обвити таблетки**

**Colchicum-Dispert® 0,5 mg coated tablets**  
колхицин/colchicine

#### ***Кое е лекарственото вещество в Колхикум-Дисперт?***

Една обвита таблетка съдържа сух екстракт от семена на есенен минзухар, стандартизиран като 35 mg тотални алкалоиди, като 0,5 mg колхицин.

#### ***Какво представлява Колхикум-Дисперт?***

**Колхикум-Дисперт** е лекарствен продукт за лечение на подагра.

#### ***За какво се използва Колхикум-Дисперт?***

**Колхикум-Дисперт** се използва за:

- Овладяване на острите пристъпи на подагра.

#### ***Специални предупреждения!***

Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го преотстъпвате на други пациенти!

При възрастни и изтощени пациенти, и пациенти страдащи от сърдечни, бъбречни, стомашно-чревни заболявания, терапията с Колхикум-Дисперт трябва да се провежда само със специално внимание.

Този лекарствен продукт съдържа оцветителите амарант (Е 123) и кохинил червено А (Е 124), които могат да причинят алергичен тип реакции, включително астма при пациенти, чувствителни към тях.

Често могат да настъпят алергични реакции у пациенти, свръхчувствителни към ацетилсалицилова киселина.

Лечението на пристъпи на подагра с колхицин изисква специално интензивно наблюдение от лекар.



Лечението трябва да се прекрати след отзвучаване на болката.

### ***Кога не трябва да използвате Колхикум-Дисперт?***

- *Колхикум-Дисперт* не трябва да използвате по време на бременност.
- Не се препоръчва употребата на *Колхикум-Дисперт* по време на кърмене!
- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества на продукта.

Редовно уведомявайте Вашия лекар за всички лекарства, които използвате или ще използвате, независимо от това дали са с рецепта или без рецепта (вкл. и **аспирин**)!

*Колхикум-Дисперт* не трябва да се употребява при бъбречни увреждания, промени в кръвната картина (напр. анемия), стомашно-чревни заболявания, нарушена сърдечно-съдова функция, полиморбидност, чернодробни заболявания, при деца и подрастващи. При гериатрични пациенти дозата трябва да се намали.

Не се разрешава прилагането на колхицин по време на бременност и кърмене. По време на лечение с колхицин трябва да се прилагат сигурни противозачатъчни мерки. Противозачатъчните мерки трябва да продължат 6 месеца след спиране на лечението с колхицин.

Тъй като сперматозоидите могат да се увредят, мъжете трябва да се въздържат от продължаване на потомството 6 месеца след приключване на терапията. Ако въпреки това настъпи бременност, трябва да се предвиди генетична консултация.

Ако сте бременна или кърмите, винаги трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете каквото й да е лекарство!

### ***Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Колхикум-Дисперт?***

Лекарствени и други взаимодействия с *Колхикум-Дисперт* не са наблюдавани.

За да избегнете взаимодействия между няколко медикамента, трябва редовно да уведомявате Вашия лекар или фармацевт за всяко друго лечение, което провеждате в момента.

Трябва да избягвате да приемате сок от грейпфрут, някои антибиотици и понижаващи холестерола лекарства по време на лечение с колхицин.

*Колхикум-Дисперт* може да Ви бъде предписан едновременно с други лекарства, например такива, които понижават нивото на пикочната киселина.

### ***В каква доза и колко често можете да приемате Колхикум-Дисперт?***

При остър пристъп – по 1 таблетка на всеки час или по 2 таблетки на 2 часа, или по 1 таблетка на 2-3 часа до изчезване на болките или до поява на гастроинтестинални оплаквания (болка, повръщане, диария). При поява на диария или стомашно-чревен дискомфорт, лечението трябва да се спре.

Общата дневна доза не трябва да надвишава 12 таблетки (6 mg колхицин).



Не трябва да се превишава обща доза от 12 обвити таблетки (6 mg колхицин) за пристъп.

Схемата за лечение на остър пристъп на подагра не трябва да се повтаря в рамките на 3 дни.

Ако след прием на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието Ви се влоши, обърнете се към лекар.

Таблетките трябва да бъдат поглъщани цели с достатъчно количество течност.

### ***Кога и как можете да приемате Колхикум-Дисперт?***

- Таблетките Колхикум-Дисперт се приемат през устата.
- Таблетките се приемат с достатъчно количество вода (1 чаена чаша).
- Таблетките не бива да се смучат или дъвчат.
- Не взимайте таблетите, когато лежите или непосредствено преди лягане.

### ***Влияе ли Колхикум-Дисперт върху способността за шофиране и работа с машини?***

Способността за шофиране и активно участие в трафика, както и способността за работа с машини се нарушава след приемане на **Колхикум-Дисперт**.

Алкохолът може допълнително да намали способността за шофиране и работа с машини.

### ***Какви нежелани реакции може да предизвика Колхикум-Дисперт?***

Както всички лекарствени продукти, **Колхикум-Дисперт** може да доведе до повече или по-малко нежелани реакции!

Могат да бъдат наблюдавани: диария, гадене, повръщане, болки в корема, алергични реакции (кожни обриви); по-рядко левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки).

При продължително прилагане на продукта е възможно да се наблюдават мионевропатия (болки в мускулите) и макар и рядко агранулоцитоза (липса на гранулоцити – вид бели кръвни телца), тромбоцитопения (намаляване броя на кръвните телца, отговорни за кръвосъсирването), апластична анемия (костният мозък не може да произвежда достатъчно количество кръвни клетки), алоpecia (опадане на косата), азооспермия (неподвижност на сперматозоидите), миопатия (нервно-мускулно заболяване, при което се чувства мускулна слабост) и рабдомиолиза (бързо разпадане на мускулната тъкан).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт за всякакви други нежелани реакции, неупоменати в тази листовка!

### ***Предозиране:***

***В случай на поглъщане на по-голяма от предписаната доза, незабавно уведомете Вашия лекар!***





### **Симптоматика на интоксикацията:**

Около 2-6 часа след перорално приемане на токсични дози (повече от 20 таблетки по 0,5 mg) се появяват парене и дразнене в устата и ларинкса, задушаване и затруднено гълтане, гадене, жажда и повръщане. Следват позиви за уриниране и дефекация, тenezми (чувство за не добре изпразнени черва) и колики предимно в долните отдели на корема.

Слузно-воднисти, а също и кървави диарии могат да доведат до загуба на вода и електролити.

Чувство на стягане и болка в сърдечната област са чести съпътстващи оплаквания. В понататъшния ход на отравянето се появява бледност и спадане на телесната температура. Възможни са тахикардия (учестен пулс) и понижаване на кръвното налягане до колапс.

Неврологичните нарушения се изразяват в увреждания на чувствителността, спазми и паралитични явления.

### **Терапия на интоксикацията:**

Веднага след поемането на вероятната токсична доза или при появата на първите прояви на интоксикация, да се потърси лекарска помощ!

Лечението е симптоматично. Препоръчва се предизвикване на повръщане - при възрастни с топъл хипертоничен разтвор на натриев хлорид (2-3 чаени лъжички сол на една чаша вода) или апоморфин (0,1-1,5 mg/kg телесно тегло интравенозно).

При деца (до 6-годишна възраст) 1 супена лъжица сироп Ипекакуана се дава в 100 – 200 ml сок (една чаша), след това се прави стомашна промивка и се дава продължително активен въглен. Възможно е нивото на резорбция да се намали чрез ранното прилагане на активен въглен.

### **Какви инструкции за съхранение трябва да спазвате?**

- Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отразен върху опаковката!
- Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

### **Какъв е срокът на годност на Колхикум-Дисперт?**

Срокът на годност на *Колхикум-Дисперт* е 5 години!

### **Какво още съдържа Колхикум-Дисперт?**

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, талк, полиповидон, стеаринова/палмитинова киселина, магнезиев стеарат, поливинилпиролidon 25, титанов диоксид (E 171), арабска гума, макрогол 6000, лек магнезиев оксид, хармелоза - натриева сол, захароза, шеллак, оцветители – брилянтно червено (E 124), капол 600.



***В какви опаковки се предлага Колхикум-Дисперт?***

Опаковки по 20 и 50 таблетки

***Притежател на разрешението за употреба***

**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH**

Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna

Tel.: + 43 1 786 03 86 0

Fax: + 43 1 786 03 86 20

Австрия

***Производител***

**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH**

Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna

Tel.: + 43 1 786 03 86 0

Fax: + 43 1 786 03 86 20

Австрия

*Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.*

***Кога е изготвена тази листовка?***

Януари, 2008 г.

