

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### Colchicum Dispert, 0,5 mg, tabletki drażowane

*Colchici seminis extractum siccum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Colchicum Dispert i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colchicum Dispert
3. Jak stosować lek Colchicum Dispert
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Colchicum Dispert
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Colchicum Dispert i w jakim celu się go stosuje

Lek Colchicum Dispert zawiera kolchicynę - wyciąg z nasion ziemowita jesiennego (*Colchicum autumnale L.*). Colchicum Dispert jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym stosowanym w leczeniu ostrych napadów dny moczanowej u dorosłych. Lek może być także stosowany w zapobieganiu ostrym napadom dny moczanowej podczas rozpoczynania leczenia lekami moczopędnymi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colchicum Dispert

##### Kiedy nie stosować leku Colchicum Dispert

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet w ciąży, planujących ciążę i karmiących piersią,
- u pacjentów poddawanych hemodializie,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie uszkodzenie nerek,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Colchicum Dispert należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli pacjent ma problemy z sercem, nerkami, wątrobą lub układem pokarmowym,
- jeśli u pacjenta występują choroby krwi.

Przed zastosowaniem leku Colchicum Dispert pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje cyklosporyny lub antybiotyki z grupy makrolidów.

### **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, lekarz dostosuje odpowiednią dawkę leku Colchicum Dispert.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Colchicum Dispert a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie innych leków podczas stosowania leku Colchicum Dispert może wpłynąć na ich działanie. Jednoczesne przyjmowanie Colchicum Dispert z lekami takimi jak: cyklosporyna, statyny (leki zmniejszające stężenie cholesterolu np. simwastatyna, lowastatyna) lub antybiotyki z grupy makrolidów (erytromycyna, klarytromycyna), zwłaszcza jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerek, może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jednoczesne stosowanie kolchicyny z erytromycyną lub klarytromycyną jest przeciwwskazane.

Cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów trawiennych) lub nadmierne spożycie soku grejfrutowego (1000 ml / dzień) może powodować zagrażające życiu zwiększenie stężenia leku we krwi.

Lek może pogarszać wchłanianie witaminy B<sub>12</sub>. W przypadku stosowania wysokich dawek leku lub długotrwałej terapii należy rozważyć suplementację witaminą B<sub>12</sub>.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Colchicum Dispert u kobiet karmiących piersią, gdyż kolchicyna przenika do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Colchicum Dispert na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy po zażyciu leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Colchicum Dispert zawiera laktozę i sacharozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera barwnik: Opalux AS 250000, który może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Colchicum Dispert**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Leczenie ostrych napadów dny moczanowej**

Zalecana dawka początkowa w leczeniu ostrych napadów dny moczanowej - 2 tabletki drażowane, a następnie 1-2 tabletki drażowane po upływie 1 godziny. Nie należy przyjmować więcej niż 3-4 tabletki drażowane na dobę. Jeśli jest to konieczne, leczenie można kontynuować przez kolejne dni aż do ustąpienia bólu przyjmując 1-2 tabletki drażowane w ciągu doby.

### **Profilaktyka ostrych napadów dny moczanowej podczas rozpoczynania leczenia lekami o działaniu moczopędnym:**

1 tabletkę drażowaną 1-2 razy na dobę.

Lekarz określi czas trwania leczenia na podstawie częstości występowania napadów, czasu trwania choroby oraz w zależności od obecności i rozmiarów guzków moczanowych.

W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego należy natychmiast przerwać stosowanie leku Colchicum Dispert.

### **Pacjenci w podeszłym wieku lub z zaburzeniami czynności wątroby i nerek**

U pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby, może być konieczne zmniejszenie dawki leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Tabletkę drażowaną należy połknąć w całości popijając odpowiednią ilością wody. Tabletki nie należy łamać ani dzielić.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Colchicum Dispert**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Colchicum Dispert należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pierwsze objawy przedawkowania mogą wystąpić po upływie 2 do 12 godzin.

### **Pominięcie zastosowania leku Colchicum Dispert**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zwrócić się do lekarza w celu ustalenia terminu przyjęcia kolejnej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Colchicum Dispert**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia kolchicyną zgłaszano następujące działania niepożądane, które na ogół ustępowały po zaprzestaniu stosowania leku lub zmniejszeniu stosowanej dawki.

#### **Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ):**

- nudności, wymioty, biegunka, skurcze brzucha, bóle brzucha.

#### **Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ ):**

- choroby komórek krwi;
- zaburzenia funkcji szpiku kostnego: anemia aplastyczna (choroba, w której szpik nie wytwarza żadnych komórek krwi), anemia hemolityczna (skrócenie czasu przeżycia czerwonych krwinek);
- zmiana aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w testach);
- utrata włosów i choroby paznokci;
- wzrost stężenia kinazy kreatynowej we krwi (widoczne w testach);
- osłabienie i ból mięśni, rozpad mięśni (rabdomioliza);
- zaburzenia pracy nerek.

#### **Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ ):**

- znaczne zmniejszenie ilości białych krwinek zwanych granulocytami (agranulocytoza);

- pokrzywka, plamica (purpurowa wysypka skórna), wysypka skórna ze świądem, rumień, obrzęk;
- brak lub obniżona ilość plemników w nasieniu.

**Bardzo rzadko (<1/10 000):**

- nautropatia (choroba dotycząca nerwów), zawroty głowy, nadwrażliwość.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Colchicum Dispert**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Colchicum Dispert**

Każda tabletki drażowana 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.

Pozostałe składniki leku to:

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, czerwien 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.

**Jak wygląda lek Colchicum Dispert i co zawiera opakowanie**

Lek Colchicum Dispert jest dostępny w blistrach Aluminium/PVC/PVDC znajdujących się w pudełkach tekturowych zawierających 20 lub 50 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

**Data zatwierdzenia ulotki:**