

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**Colchicum-Dispert 500** mikrogramů obalené tablety  
Colchici extractum siccum normatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Colchicum-Dispert a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colchicum-Dispert užívat
3. Jak se přípravek Colchicum-Dispert užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Colchicum-Dispert uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Colchicum-Dispert a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Colchicum Dispert je kolchicin, přirozený alkaloid z ocúnu podzimního. Colchicum Dispert je lék s protizánětlivými účinky, který se užívá u následujících stavů:

- akutní záchvat dny a prevence dnavých záchvatů u dospělých;
- familiární středomořská horečka (dědičná nemoc s opakovanými záchvaty horečky, bolesti a otoku kloubů, bolesti břicha a zánětlivým postižením dalších orgánů);
- perikarditida (zánět osrdečníku, tenké blány obalující srdce) a prevenci opětovného výskytu perikarditidy;
- Behcetova nemoc (chronické onemocnění projevující se zánětem cév v celém těle).

Při léčbě familiární středomořské horečky u dětí se Colchicum Dispert používá k prevenci záchvatů a amyloidózy.

Léčba tímto přípravkem vyžaduje speciální intenzivní dohled lékaře.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colchicum-Dispert užívat**  
**Neužívejte přípravek Colchicum-Dispert**

- jestliže jste alergický(á) na kolchicin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte závažné onemocnění ledvin nebo jater a užíváte současně léky jako jsou klarithromycin, erythromycin, telithromycin, flukonazol, itraconazol, ketokonazol, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir, aprepitant a verapamil nebo pijete větší množství grapefruitové šťávy,
- jestliže užíváte cyklosporin,
- pokud jste na dialýze.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Colchicum-Dispert se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- máte-li problémy se srdcem, ledvinami, játry nebo trávicím traktem
- pokud trpíte onemocněním krve

## **Další léčivé přípravky a Colchicum Dispert**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Užívání jiných léků současně s přípravkem Colchicum Dispert může ovlivnit jejich účinek. Můžete se vystavit vyššímu riziku nežádoucích účinků, především pokud trpíte poruchou ledvin, jestliže užíváte současně s přípravkem Colchicum Dispert další léky, jako např. cyklosporin, statiny (léky na snížení hladiny cholesterolu jako simvastatin, lovastatin), některé léky proti HIV, makrolidová antibiotika (erythromycin, klarithromycin) nebo digoxin. Cimetidin (přípravek k léčbě vředů) nebo nadměrná konzumace grapefruitové šťávy (1000 ml/den) může zvýšit hladiny kolchicinu v krvi, což může být životu nebezpečné. Kolchicin také může narušit vstřebávání vitamínu B<sub>12</sub>. Bude třeba, abyste zvýšil(a) příjem vitamínu B<sub>12</sub>, užíváte-li tablety kolchicinu ve vysokých dávkách nebo dlouhou dobu.

## **Užívání přípravku Colchicum-Dispert s jídlem a pitím**

Obalené tablety se polykají vcelku a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Při užívání přípravku Colchicum Dispert se vyhněte nadměrné konzumaci grapefruitové šťávy.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### Těhotenství

Užívání léku Colchicum Dispert se nedoporučuje těhotným ženám nebo těm, které se snaží otěhotnět.

### Kojení

Kolchicin se dostává do mateřského mléka. Nežádoucí účinky na kojené dítě nelze vyloučit. Během léčby tímto přípravkem se proto kojení nedoporučuje.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu kolchicinu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Podání léku však může způsobit závratě, a tím ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás závratě vyskytnou vyvarujte se řízení a obsluze strojů.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku Colchicum-Dispert**

### **Colchicum Dispert obsahuje laktózu a sacharózu.**

Pokud Vás lékař informoval o tom, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje azobarviva E 104 a E 124, která mohou u precitlivělých pacientů vyvolat alergické reakce včetně záchvatu průduškového astmatu.

Alergické reakce se objevují častěji u pacientů precitlivělých na kyselinu acetylsalicylovou.

## **3. Jak se přípravek Colchicum-Dispert užívá**

Vždy užívejte přípravek Colchicum-Dispert přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

### Léčba akutního záchvatu dny

- U dnavých záchvatů se užívají 2 obalené tablety a následně opakovaně, vždy s odstupem 1-2 hodin další 1–2 obalené tablety.
- Neužívejte více než 3–4 obalené tablety za 24 hodin. Poté můžete pokračovat s nízkou denní dávkou 1–2 tablet do odeznění bolesti.

### Prevence záchvatů dny

- Pro prevenci dalších dnavých záchvatů užívejte 1 tabletu jednou či dvakrát denně.
- Neužívejte více než 2 obalené tablety denně.

- S preventivní dávkou lze riziko dnových záchvatů snížit po následující 3 měsíce.

#### Léčba familiární středomořské horečky (FMF)

- Obvyklá počáteční dávka při léčbě FMF u dospělých je 2–3 obalené tablety denně. Dávka může být zvýšena na 2–4 obalené tablety denně.
- Jestliže se objeví nežádoucí účinky, není třeba léčbu přerušovat, ale dávku léku lze snížit do vymizení nežádoucích účinků nebo do doby, kdy budou lépe snášeny.
- Denní dávka se může podat jednorázově, což se všeobecně doporučuje, jestliže se neobjeví nežádoucí účinky, nebo se rozdělí na dvě denní dávky (ráno a večer).

#### Děti a dospívající

Kolchicin je potenciálně toxický, takže je důležité nepřekročit dávku předepsanou lékařem. U dětí s familiární středomořskou horečkou je doporučené dávkování na základě věku. Dávky do 1 mg/den se podávají v jedné denní dávce. Dávky vyšší než 1 mg/den se podávají rozděleně ve dvou denních dávkách.

- Děti do 5 let věku; 0,5 mg denně
- Děti 5 až 10 let: 1 mg denně
- Děti nad 10 let: 1,5 mg denně

Dávka kolchicinu se může postupně zvyšovat v krocích po 0,25 mg, až do maximální dávky 2 mg/den. U případného zvýšení denní dávky je třeba pečlivě sledovat výskyt nežádoucích účinků.

#### Léčba perikarditidy

- Doporučená počáteční dávka přípravku Colchicum-Dispert u akutní perikarditidy je 2–4 obalené tablety denně do jednoho až dvou dnů.
- Za jeden nebo dva dny lze dávku snížit na 1–2 obalené tablety denně po dobu 6 měsíců.
- Při opětovném výskytu perikarditidy činí běžná dávka u dospělých 1–2 obalené tablety denně.

#### Behcetova nemoc

- Doporučená dávka přípravku Colchicum-Dispert při Behcetově nemoci je 2–4 obalené tablety denně.

- ✓ Pokud se objeví gastrointestinální nežádoucí účinky, ihned přípravek vysaďte.
- ✓ Jste-li starší osoba nebo máte-li problémy s ledvinami či játry, je možné užívat nižší dávku léku, kterou stanoví váš ošetřující lékař.
- ✓ Obalené tablety polykejte vcelku (tablety nedělte a nelámejte) a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Colchicum-Dispert, než jste měl(a)**

Pokud požijete větší množství léku Colchicum Dispert, než vám bylo doporučeno, ihned kontaktujte svého lékaře. První příznaky předávkování se mohou objevit za 2–12 hodin.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Colchicum Dispert**

Nezdvojnásobujte doporučenou dávku ve snaze kompenzovat zapomenutou tabletu. Váš lékař rozhodne, kdy je třeba další dávku léku Colchicum Dispert užít. Konzultujte daný problém se svým lékařem.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Colchicum Dispert užívat**

V případě dalších otázek ohledně užívání léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Colchicum-Dispert nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Celkově byly hlášeny následující nežádoucí účinky kolchicinu, které většinou odezněly po krátkodobém přerušení léčby nebo po snížení dávky kolchicinu.

#### **Časté (u 1 z 10 až 1 ze 100 osob):**

- pocit na zvracení, nevolnost, zvracení, průjem, bolesti a křeče žaludku

#### **Méně časté (u 1 ze 100 až 1 z 1 000 osob):**

- malátnost, onemocnění nervového systému (neuropatie)
- svalová slabost

#### **Vzácné (u 1 z 1 000 až 1 z 10 000 osob):**

- útlum kostní dřeně: aplastická anemie (kostní dřeň není schopná produkovat krevní buňky), hemolytická anemie (krev nemá dostatek červených krvinek)
- značný pokles bílých krvinek, tzv. granulocytů (agranulocytóza), pokles počtu krevních destiček

#### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- alergická reakce
- purpura (tečkovité krvácení do kůže), pálení kůže, padání vlasů a narušení tvorby nehtů
- onemocnění svalů (myopatie)
- porucha funkce ledvin
- poškození jater

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. JAK PŘÍPRAVEK COLCHICUM-DISPERT UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte přípravek při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Colchicum-Dispert obsahuje**

- Léčivou látkou je Colchici extractum siccum normatum 0,52 - 2,42 mg (odp. Alcaloida ut Colchicinum 0,5 mg) v 1 obalené tabletě. Extrahováno dichlormethanem.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, mastek, kopovidon, kyselina stearová, magnesium-stearát, šelak, arabská klovatina, povidon 25, lehký oxid hořečnatý, makrogol 6000, sacharóza, oxid titaničitý (E171), sodná sůl karmelosy, hlinitý lak Ponceau 4R (E124), hlinitý lak chinolinové žluti (E104), povidon, karnaubský vosk.

### **Jak přípravek Colchicum-Dispert vypadá a co obsahuje toto balení**

Červené, lesklé obalené tablety v PVC/PVDC/Al blistru a krabičce.

Velikost balení: 20, 50 nebo 200 (4 x 50) obalených tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Vídeň

Rakousko

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

17. 3. 2020