

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Colchicine Indoco 0,5 mg tablety**

kolchicin

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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 Colchicine Indoco a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Colchicine Indoco užívat
3. Jak se Colchicine Indoco užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Colchicine Indoco uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Colchicine Indoco a k čemu se používá**

Colchicine Indoco obsahuje léčivou látku kolchicin. Patří do skupiny látek účinných proti dně a používá se k prevenci nebo kontrole záchvatů této nemoci.

Při dně stoupá v krvi koncentrace kyseliny močové, která se pak ve formě krystalů sráží v kloubních tekutinách. Colchicine Indoco blokuje následnou zánětlivou reakci.

Colchicine Indoco se používá u dospělých:

- K léčbě akutní dny.
- K prevenci záchvatů dny při zahájení léčby, která snižuje hladinu kyseliny močové.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Colchicine Indoco užívat**

#### **Neužívejte Colchicine Indoco**

Jestliže jste alergický(á) na kolchicin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- Jestliže máte závažnou poruchu krve
- Jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin
- Jestliže máte těžkou poruchu funkce jater
- Jestliže jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, pokud není těhotenství vyloučeno například použitím účinné antikoncepce.

### **Upozornění a opatření**

Při prvních příznacích otravy, jako je pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, bolest žaludku a průjem, přestaňte Colchicine Indoco užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Existuje jen malý rozdíl mezi dávkou účinnou a dávkou, při které se objevují příznaky otravy.

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud u vás existuje (nebo v minulosti existoval) některý z dále uvedených problémů.

- o Jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami.
- o Jestliže máte onemocnění srdce či cév.
- o Jestliže máte problémy se zažívacím traktem.
- o Jestliže jste starší a oslabený(á).
- o Jestliže máte onemocnění krve.

Kolchicin může způsobit závažné zhoršení funkce kostní dřeně; projevem může být vymizení některých typů bílých krvinek z krve (agranulocytóza), nedostatek krevních destiček (trombocytopenie) či úbytek červených krvinek a krevního barviva v důsledku nedostatečné tvorby červených krvinek (aplastická anémie). Měl(a) byste pravidelně chodit na krevní testy, aby bylo možno odhalit případné změny.

Pokud se u Vás objeví příznaky naznačující abnormality krevního obrazu, jako je horečka, zánět úst, bolest v krku nebo dlouhodobé krvácení, modřiny nebo kožní problémy, přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Může se jednat o známky závažného problému s krví. Bude zapotřebí neprodleně provést krevní testy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Colchicine Indoco**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro léky, na které nepotřebujete lékařský předpis. Opatrnost se doporučuje při současném užívání dalších léčivých přípravků, které negativně ovlivňují krevní obraz nebo funkci jater nebo ledvin,

Nežádoucí účinky způsobené toxicitou kolchicinu jsou pravděpodobnější a mohou být i závažné a život ohrožující, pokud se Colchicine Indoco užívá společně s některým z těchto léků:

- Některá antibiotika, jako je klarithromycin, erythromycin a telithromycin (používaná k léčbě infekcí);
- Antivirotika, jako je ritonavir, atazanavir a indinavir (používané k léčbě infekce HIV);
- Cyklosporin (používaný po transplantaci, aby tělo neodmítlo transplantát, při psoriáze a revmatoidní artritidě);
- Antimykotika, jako je ketokonazol, itraconazol a vorikonazol;
- Některé léky na srdce, jako je verapamil a diltiazem.

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, lékař může dávku přípravku Colchicine Indoco upravit nebo jej dočasně vysadit. Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami a užíváte některý z výše uvedených léků, neměl(a) byste Colchicine Indoco užívat.

Vždy informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte jakékoli z následujících léků:

- Cimetidin (používaný ke snížení tvorby žaludeční kyseliny), protože může zvýšit množství kolchicinu v krvi;
- Tolbutamid (používaný k regulaci hladiny cukru v krvi), protože může zvýšit množství kolchicinu v krvi;
- Vitamin B12 (kyanokobalamin), protože kolchicin může snižovat jeho příjem zažívacím traktem;
- Makrolidová antibiotika, jako je azithromycin (používaná k léčbě infekcí způsobených bakteriemi a jinými mikroorganismy), protože mohou zvýšit množství kolchicinu v krvi;

- Statiny jako simvastatin, fluvastatin nebo pravastatin (léky používané ke snížení cholesterolu), fibráty (léky používané ke snížení cholesterolu a některých tuků v krvi), cyklosporin (protizánětlivá imunitní odpověď) a digoxin (lék používaný k léčbě některých srdečních onemocnění), protože použití těchto látek s kolchicinem může vést k onemocnění svalů (myopatii) a rozpadu svalové tkáně, což se projevuje svalovými křečemi, horečkou a červenohnědou močí (rhabdomyolýza).

### **Colchicine Indoco s jídlem a pitím**

Po dobu léčby kolchicinem nepijte grapefruitový džus.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Studie na zvířatech prokázaly škodlivost kolchicinu pro plod. Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci. Kolchicin přechází do mateřského mléka, Colchicine Indoco proto neužívejte, pokud kojíte.

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

O vlivu kolchicinu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou žádné údaje. Je však třeba vzít v úvahu riziko ospalosti a závratě.

### **Colchicine Indoco obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Colchicine Indoco užívá**

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

Kolchicin je potenciálně toxický, proto je důležité nepřekračovat dávku předepsanou lékařem.

### **Dospělí:**

#### *Dávkování při akutním záchvatu dny:*

Doporučená dávka je 0,5 mg dvakrát až třikrát denně, lékař však může předepsat na první den léčby 1 mg jako úvodní dávku. Léčba má být ukončena, pokud se objeví nežádoucí účinky na zažívání, do 2 až 3 dní se nedostaví účinek či dojde ke zmírnění potíží.

#### *Dávkování k prevenci záchvatů dny:*

Doporučená dávka přípravku je 0,5 mg až 1 mg denně. Je vhodné jej užívat ve večerních hodinách.

### Dávkování při poruše funkce jater nebo ledvin

U pacientů s mírnou nebo středně těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin se doporučuje podávat 1 tabletu (0,5 kolchicinu) denně. Pokud máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, nesmíte tento přípravek užívat, viz bod „Neužívejte Colchicine Indoco“.

### **Způsob podání.**

Perorální podání (podání ústy).

Tablety zapíjejte sklenicí vody.

### **Délka léčby:**

Váš lékař určí, kolik tablet přípravku máte užívat a jak dlouho je máte užívat.

Jestliže máte pocit, že účinek kolchicinových tablet je příliš silný nebo málo silný, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Colchicine Indoco, než jste měl(a)**

Jestliže užijete příliš mnoho přípravku Colchicine Indoco, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

### **Známky intoxikace**

- Po požití příliš vysoké dávky kolchicinových tablet se časné příznaky předávkování objeví až po několika hodinách. Patří mezi ně pocit pálení v krku, žaludku a na kůži, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, křeče v břiše, krvavý průjem, který může způsobit nízké pH krve, dehydratace, pokles krevního tlaku a šok.
- Následně, 24–72 hodin po požití příliš vysoké dávky, mohou nastat život ohrožující komplikace: poruchy vědomí s možnými bludy (delirium), kóma, ochrnutí, zpomalené dýchání, srdeční zástava, zadržování tekutin v plicích, poškození ledvin a nedostatek krve.
- Asi 7 dní po požití příliš vysoké dávky může dojít k dočasnému zvýšení počtu bílých krvinek (leukocytóza) a vypadávání vlasů.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Colchicine Indoco**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud jednu dávku vynecháte, užijte přípravek, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř čas pro Vaši následující dávku, vynechanou dávku si neberte a pokračujte v užívání podle předpisu. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem či lékárníkem.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Colchicine Indoco**

Pokud tento přípravek náhle přestanete užívat, mohou se vrátit potíže, kterými jste trpěl(a) před léčbou. Jestliže chcete s užíváním kolchicinu přestat, vždy se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Celkově byly hlášeny dále uvedené nežádoucí účinky kolchicinu, které většinou odezněly po jeho krátkodobém vysazení nebo snížení dávky.

Časté (mohou se objevit až u 1 osoby z 10):

- *Žaludek a střeva*: Pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, křeče v břiše a průjem.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- *Nervový systém*: Nervové onemocnění (neuropatie), zánět nervů projevující se bolestí, smyslovými poruchami a někdy zhoršenou funkcí nervů (periferní neuritida).
- *Cévy*: Kolchicin může způsobit závažné změny v kostní dřeni (deprese kostní dřene) a tím i změny krevního obrazu, jako je nedostatek bílých krvinek (agranulocytóza) doprovázený náhlou vysokou horečkou, silnou bolestí v krku a vředy v ústech, a anemie (aplastická anemie).
- *Kůže*: vypadávání vlasů, kožní vyrážka.
- *Močový měchýř*: Červenohnědé zabarvení moči (rhabdomyolýza)
- *Kostra a svaly*: Onemocnění svalů (myopatie), bolest svalů, únava.
- *Pohlavní orgány*: Absence menstruace po dobu 6 měsíců a déle (amenorea), výskyt bolesti nebo křečí během menstruace (dysmenorea), snížení počtu spermií v seminální tekutině (oligospermie) a úplná absence spermií v ejakulátu (azoospermie).
- *Poruchy jater a žlučových cest*: 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 Colchicine Indoco uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za slovem '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 Colchicine Indoco obsahuje**

- Léčivou látkou je kolchicin. Jedna tableta obsahuje 500 mikrogramů kolchicinu.
- Pomocnými látkami jsou:  
monohydrát laktosy  
mikrokrytalická celulóza  
sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)  
magnesium-stearát

### **Jak Colchicine Indoco vypadá a co obsahuje toto balení**

Colchicine Indoco jsou bílé až světle žluté, kulaté tablety, označené na jedné straně textem „C 75“.

Colchicine Indoco je k dispozici v blistrech obsahujících 10, 12, 20, 30, 50, 100 a 150 nebo 200 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Indoco Remedies Czech s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice,  
196 00 Praha 9, Česká republika

### **Výrobci**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH  
Goerzallee 305 b  
14167 Berlín  
Německo

MISOM Labs Limited  
Malta Life Sciences Park  
LS2.01.06 Industrial Estate  
San Gwann  
SGN 3000  
Malta

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

NL: Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten

CZ: Colchicine Indoco.

FI: Colchicine Indoco 500 mikrogrammaa, tabletit.

DE: Colchicin Heumann 0,5 mg Tabletten

IE: Colchicine Indoco 500 microgram Tablets

SK: Colchicine Indoco 0,5 mg tablety

ES: Colchicine Indoco 0,5 mg comprimidos

HR: Kolhicin Indoco 0,5 mg tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2025.**