

Публичен оценъчен доклад

Клопаса 0,5 mg таблетки
Clorasa 0,5 mg tablets

КОЛХИЦИН
colchicine

Дата: 28.11.2022

Обобщение на оценъчния доклад

Клопаса 0,5 mg таблетки
Clopasa 0,5 mg tablets

колхицин
colchicine

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Клопаса 0,5 mg таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Клопаса 0,5 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Клопаса и за какво се използва

Клопаса е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активното вещество е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

Продуктът съдържа colchicine и е показан при лечение на остри пристъпи на подагра и хронична подагра, профилактика на остри пристъпи, при започване на лечение с други лекарства понижаващи пикочната киселина в кръвта и урината или при лечение на Фамилна Средиземноморска Треска.

Как действа Клопаса?

Механизмът на действие на колхицин не е напълно изяснен. Колхицинът вероятно предизвиква незабавен отговор при пристъпи на подагра, поради намаляване на възпалителната реакция, причинена от уратни кристали. Този ефект възниква поради различни действия, включително намаляване на подвижността на левкоцитите.

Колхицинът инхибира фагоцитозата на уратните микрокристали, като по този начин намалява производството на млечна киселина и поддържа нормално локално рН. Киселинността засилва утаяването на уратни кристали, което е причина за пристъпите на подагра.

Колхицинът няма аналгетична активност и няма ефект върху плазмените концентрации или клирънса на пикочната киселина. Проявява също така и антимиотична активност (инхибиране или предотвратяване на клетъчното делене в мета- и анафазите).

Колхицинът проявява и други фармакологични активности при животни, като например уврежда нервно-мускулната функция, засилва стомашно-чревната активност чрез неврогенна стимулация, повишава чувствителността към централни депресанти, засилва отговора към симпатикомиметиците, потиска дихателния център, причинява вазоконстрикция, причинява хипертония чрез вазомоторна стимулация и води до понижаване на телесната температура.

Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- Бременност;
- Тежка бъбречна недостатъчност и пациенти на хемодиализа;

- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Тежки стомашно-чревни нарушения;
- Стомашна язва;
- Сърдечни нарушения;
- Хематологични нарушения, като кръвни дискразии;
- В рамките на 14 дни след употребата на инхибитори на СYP3A4 и/или Р гликопротеин.

Как се използва Клопаса

Лекарствената форма на Клопаса е таблетка и се прилага перорално.

Възрастни пациенти

- Остър пристъп на подагра

Препоръчителната доза е 2 таблетки (1 mg колхицин) при първите признаци на остър пристъп. Ако не се постигне облекчаване на болката, може да се приложат още 1-2 таблетки (0,5 mg до 1 mg колхицин) 1 или 2 часа след първата доза. Не трябва да се прилагат дози, по-високи от 4 таблетки (2 mg колхицин) за 24 часа. Дози по-високи от 4 таблетки (2 mg колхицин) на ден не показват по-добра ефикасност, но увеличават появата на нежелани реакции.

Не приемайте повече от 12 таблетки за 4 последователни дни от лечението (6 mg колхицин).

Ако е необходимо, поради персистиране на болката от пристъп на подагра, описаният по-горе режим може да бъде повторен след 3-дневен период на пауза.

- Препоръчителна доза за профилактика на пристъп на подагра, при начална терапия с алопуринол или урикозурични средства

Препоръчителната доза като профилактично лечение на пристъпи на подагра е 1 или 2 таблетки (0,5 mg до 1 mg колхицин) на ден. Вашият лекар ще Ви каже каква ще бъде продължителността на Вашето лечение с Клопаса.

- Фамилна Средиземноморска Треска

Препоръчителната доза е 2 до 4 таблетки (1 mg до 2 mg колхицин) на ден. Приемът може да бъде разделен на две дневни дози или да се приема като еднократна доза. Вашият лекар ще Ви каже каква ще бъде продължителността на Вашето лечение с Клопаса.

- Лечение на хронична подагра

Препоръчителната доза за лечение на хронична подагра е 1 или 2 таблетки (0,5 mg до 1 mg колхицин) на ден. Вашият лекар ще Ви каже каква ще бъде продължителността на Вашето лечение с Клопаса.

Деца и юноши под 18 години

- Остър пристъп на подагра, профилактика на пристъпи на подагра и хронична подагра
- Няма достатъчно данни за установяване на препоръки в тази възрастова група.

- Фамилна Средиземноморска Треска

Препоръчителната доза при деца над 12 години е 2 до 4 таблетки дневно. Приемът може да бъде разделен на две дневни дози или да се приема като еднократна доза.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Клопаса, установени в проучвания?

Тъй като колхицин е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на колхицин.

Какви са възможните нежелани реакции от Клопаса?

Най-често съобщаваните нежелани реакции включват гадене, повръщане и коремна болка.

Високите дози могат да причинят тежка диария, стомашно-чревно кървене, кожен обрив, бъбречни и чернодробни нарушения.

Понякога се съобщава за периферна невропатия, миопатия, рабдомиолиза, алоpecia, азооспермия и при продължително лечение увреждане на костния мозък с наличие на агранулоцитоза, тромбоцитопения и апластична анемия.

Лечението трябва да се преустанови при поява на първия симптом на гадене, повръщане, коремна болка или диария и е необходимо пациентът да потърси незабавна медицинска помощ.

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

Защо е одобрен Клопаса за употреба?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Клопаса може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Клопаса

Разрешението за употреба на Клопаса е издадено на 24.11.2022 г.

Притежател на разрешението за употреба е “Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Клопаса моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.