

Публичен оценъчен доклад – резюме

Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки
Colchicine Ecopharm 0,5 mg film-coated tablets

Колхицин
Colchicine

Дата: 18.06.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки
Colchicine Ecopharm 0,5 mg film-coated tablets

Колхицин
Colchicine

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Активното вещество на Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки е колхицин. Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки е лекарствен продукт с антиподагрозно действие, който се използва за лечение на пристъпи на подагра при възрастни. Лекарственият продукт се използва също за профилактика на пристъпи на подагра при възрастни, когато е започнато лечение с други лекарствени продукти като алопуринол, пробенецид и сулфинпиразон.

Как действа Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки?

Механизмът на действие на колхицин при лечение на подагра не е напълно изяснен. Смята се, че колхицин оказва влияние върху възпалителния отговор срещу уратните кристали, като вероятно инхибира мигрирането на гранулоцитите във възпалената област. Други свойства на колхицин, като възможност за взаимодействие с микротубулите, също може да подпомагат действието му. Началото на действието на колхицин е около 12 часа след перорален прием и максимум до 1-2 дни след това.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки

Колхицин Екофарм 0,5 mg е филмирана таблетка.

Таблетките Колхицин Екофарм трябва да се приемат цели с чаша вода.

Препоръчителната доза за лечение на пристъп на подагра при възрастни:

- 1 mg колхицин като първоначална доза, последвано от 0,5 mg колхицин след 1 час. Не бива да се приемат повече таблетки в следващите 12 часа. При нужда, лечението с Колхицин Екофарм може да бъде подновено с максимална доза от 0,5 mg таблетка три пъти дневно, докато симптомите изчезнат. Лечението трябва да се прекрати, когато симптомите изчезнат или когато сумарно приетата доза колхицин е достигнала 6 mg. Не трябва да приемате повече от 6 mg Колхицин Екофарм в рамките на един цикъл на лечение.
- След приключване на цикъла на лечение с Колхицин Екофарм, не трябва да започвате нов цикъл, докато не минат поне 3 дни.

Препоръчителната доза за профилактика на пристъп на подагра, когато е започнато лечение с други лекарствени средства:

- 0,5 mg Колхицин Екофарм два пъти дневно. Вашият лекар ще Ви каже каква ще бъде продължителността на Вашето лечение.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми

Вашият лекар може да намали дозата Колхицин Екофарм, която да приемате. Трябва внимателно да бъдете наблюдавани за възникване на нежелани реакции. Не приемайте Колхицин Екофарм, ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Колхицин Екофарм

Ако сте приели повече от необходимата доза Колхицин Екофарм, **свържете се веднага с Вашия лекар или отидете до спешното медицинско звено на най-близката болница.** По възможност носете листовката и всички останали таблетки Колхицин Екофарм. Прекалено високата доза Колхицин Екофарм може да бъде силно токсична, дори фатална. Ранните симптоми на свръхдоза (които се появяват средно 3 часа след приема, но е възможно да се появят и по-късно), могат да бъдат: гадене, повръщане, болки в стомаха, кървава диария и ниско кръвно налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Колхицин Екофарм

Ако сте пропуснали да приемете доза Колхицин Екофарм, вземете таблетка веднага, щом се сетите. Ако е наближило времето за прием на следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не приемайте дози Колхицин Екофарм през по-малки времеви интервали, отколкото Ви е предписал Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Колхицин е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Колхицин Екофарм:

- ако сте алергични към колхицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате тежко нарушение на кръвта;
- ако сте бременна;
- ако кърмите;
- ако сте жена в детеродна възраст, освен ако не използвате ефективни методи за контрацепция;
- ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми;
- ако се подлагате на диализа;

- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми и приемате определени лекарства (вж. „Други лекарства и Колхицин Екофарм“).

Ако смятате, че някое от тези се отнасят за Вас или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Колхицин Екофарм.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Колхицин Екофарм, ако:

- имате проблеми със сърцето, бъбреците, черния дроб или храносмилателната система;
- сте в старческа възраст и в увредено общо състояние;
- имате нарушения на кръвта.

Колхицин Екофарм може да бъде токсичен, поради което е важно да не превишавате дозата, която Ви е предписал Вашият лекар.

Разликата между терапевтичната доза Колхицин Екофарм и свръхдозата е малка. Следователно, ако изпитате симптоми като гадене, повръщане, болки в стомаха и диария, спрете приема на Колхицин Екофарм и незабавно информирайте Вашия лекар (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“ на листовката за пациента).

Колхицин Екофарм може да причини сериозно потискане на функцията на костния мозък, което да доведе до намаляване на броя на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза), намаляване на броя на червените кръвни клетки и пигмент (апластична анемия) и/или намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения). Трябва да Ви се правят редовни кръвни тестове, за да се следи за промени в кръвната картина. Ако развиете симптоми като треска, възпаление в устната кухина, възпалено гърло, продължително кървене, синини или кожни проблеми, спрете приема на Колхицин Екофарм и незабавно информирайте Вашия лекар. Това могат да бъдат симптоми на тежък проблем с кръвта и Вашият лекар може веднага да Ви назначи кръвни тестове (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“ на листовката за пациента).

Други лекарства и Колхицин Екофарм

Приемът на друго лекарство с Колхицин Екофарм може да повлияе действието на Колхицин Екофарм или на другото лекарство.

Когато приемате Колхицин Екофарм с което и да е от изброените лекарства, рискът от нежелани реакции вследствие на колхицинова токсичност е по-голям или нежеланите реакции могат да бъдат сериозни и животозастрашаващи:

- Определени антибиотици, като кларитромицин, еритромицин, телитромицин и азитромицин (лекарства за лечение на инфекции);
- Противовирусни лекарства, като ритонавир, атазанавир и индинавир (лекарства за лечение на ХИВ инфекции);
- Циклоспорин (лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган и костен мозък, за лечение на псориазис и ревматоиден артрит);
- Противогъбични лекарства, като кетоконазол, итраконазол и вориконазол;
- Определени лекарства за лечение на сърдечносъдови заболявания, като верапамил и дилтиазем;
- Дисулфирам (лекарство за лечение на алкохолизъм).

Ако приемате някое от горепосочените лекарства, Вашият лекар може да промени дозата Колхицин Екофарм, която приемате или временно да спре лечението Ви с Колхицин Екофарм. Не приемайте това лекарство, ако имате чернодробни или бъбречни проблеми и ако приемате някое от гореизброените лекарства.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- Циметидин (лекарство за редуциране на стомашните киселини), защото едновременният прием на двете лекарства може да доведе до увеличаване на количеството колхицин в кръвта;
- Толбутамин (лекарство за контролиране на кръвната захар), защото едновременният прием на двете лекарства може да доведе до увеличаване на количеството колхицин в кръвта;
- Дигоксин (лекарство за лечение на определени сърдечносъдови заболявания) и „фибрати“ (лекарства за понижаване на холестерола), защото едновременният прием на тези лекарства с колхицин може да увеличи риска от възникване на заболяване на мускулите, наречено рабдомиолиза. Приемането на Колхицин Екофарм заедно с циклоспорин или „статици“ също увеличава риска от развитието на рабдомиолиза.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Колхицин Екофарм, ако приемате други лекарствени средства, които могат да повлияят отрицателно на бъбреците, черния дроб или кръвта. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колхицин Екофарм може да редуцира количеството витамин В12, което тялото Ви може да абсорбира през храносмилателния тракт.

Колхицин Екофарм с храна, напитки и алкохол

Не приемайте сок от грейпфрут, докато приемате Колхицин Екофарм, тъй като това може да доведе до увеличаване на количеството колхицин в кръвта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, не приемайте това лекарство.

Ако сте жена в детеродна възраст, не приемайте това лекарство, освен ако не използвате ефективни методи за контрацепция.

Колхицин преминава в кърмата. Не приемайте това лекарство, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Трябва да се има предвид, че след приема на лекарството може да се появи сънливост или замаяване. Не шофирайте и не работете с машини, ако способността Ви за работа с тях е повлияна от това лекарство.

Колхицин Екофарм съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки?

Ако забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции, спрете приема на Колхицин Екофарм и се свържете веднага с Вашия лекар или отидете до спешното медицинско звено на най-близката болница:

- Гадене, повръщане, болки в стомаха и диария (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ на листовката за пациента). Тези нежелани реакции са чести (може да засегнат до 1 на 10 души).
- Симптоми като треска, възпаление в устната кухина, възпалено гърло, продължително кървене, синини или кожни проблеми. Това могат да бъдат симптоми на тежък проблем с кръвта като резултат от потискане на функцията на костния мозък (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ на листовката за пациента). Тези нежелани реакции са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Други нежелани реакции, които могат да бъдат наблюдавани (с неизвестна честота) са:

- Възпаление на нервите, което може да доведе до болка, слабост, мравучкане или скованост;
- Увреждане на нервите;
- Кървене в храносмилателния тракт;
- Увреждане на черния дроб;
- Загуба на коса;
- Обрив;
- Болка и слабост в мускулите;
- Анормално разграждане на мускулите, което може да доведе до проблеми с бъбреците (рабдомиолиза);
- Бъбречни нарушения;
- Липса на менструация;
- Болезнена менструация;
- Редуцирана способност за прозвеждане на семенна течност (нисък брой или липса на сперматозоиди).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Колхицин Екофарм 0,5 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ЕКОФАРМ ГРУП АД, България

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 16.06.2025 г. и е подновено безсрочно.