

Dolcur, 500 mikrogramów, tabletki (kolchicyna). **Skład i postać:** Każda tabletki zawiera 500 mikrogramów kolchicyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki zawiera 59 mg laktozy jednowodnej. Tabletki. Biała do prawie białej, okrągła, płaska tabletki ze ściętymi krawędziami i wytłoczoną liczbą „0.5” po jednej stronie, o średnicy 6 mm. **Wskazania:** Dorośli: leczenie ostrych napadów dny moczanowej, profilaktyka ostrych napadów dny moczanowej podczas rozpoczynania leczenia allopuryolem i produktami leczniczymi o działaniu urykozurycznym. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorośli. Leczenie ostrych napadów dny moczanowej: początkowo 1 mg (2 tabletki), a następnie 500 mikrogramów (1 tabletki) po upływie 1 godziny. Przez następne 12 godzin nie należy przyjmować więcej tabletek. Po upływie 12 godzin, w razie potrzeby, można wznowić leczenie maksymalną dawką 500 mikrogramów (1 tabletki) co 8 godzin do złagodzenia objawów. Cykl leczenia powinien zakończyć się po złagodzeniu objawów lub po przyjęciu w sumie 6 mg (12 tabletek). W trakcie cyklu leczenia nie należy przyjmować więcej niż 6 mg (12 tabletek). Po ukończeniu cyklu leczenia nie należy rozpoczynać następnego cyklu przez co najmniej 3 dni (72 godziny). Profilaktyka ostrych napadów dny moczanowej podczas rozpoczynania leczenia allopuryolem i produktami leczniczymi o działaniu urykozurycznym: 500 mikrogramów dwa razy na dobę. Decyzję o czasie trwania leczenia należy podjąć w oparciu o takie czynniki jak częstość występowania napadów, czas trwania dny moczanowej oraz obecność i wielkość guzków moczanowych. Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek. Produkt leczniczy należy stosować z ostrożnością u pacjentów z łagodnym zaburzeniem czynności nerek. U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstęp czasu między dawkami. Takich pacjentów należy uważnie kontrolować pod kątem wystąpienia działań niepożądanych kolchicyny. Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności nerek patrz punkt „Przeciwwskazania”. Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby Produkt leczniczy należy stosować z ostrożnością u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby. Takich pacjentów należy uważnie kontrolować pod kątem wystąpienia działań niepożądanych kolchicyny. Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby patrz punkt „Przeciwwskazania”. Osoby w podeszłym wieku. Należy stosować z ostrożnością u osób w podeszłym wieku. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zaburzenia składu krwi. Ciąża. Karmienie piersią. Kobiety w wieku rozrodczym, jeśli nie stosują odpowiedniej antykoncepcji. Ciężkie zaburzenia czynności nerek. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Nie należy stosować kolchicyny u pacjentów poddawanych hemodializie, ponieważ nie można jej usunąć za pomocą dializy lub transfuzji wymiennej. Kolchicyna jest przeciwwskazana u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby, przyjmujących inhibitor glikoproteiny P (P-gp) lub silny inhibitor izoenzymu CYP3A4. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Kolchicyna jest potencjalnie toksyczna, dlatego ważne jest, aby nie przekraczać dawki przepisanej przez lekarza posiadającego niezbędną wiedzę i doświadczenie. Kolchicyna ma wąski indeks terapeutyczny. Należy przerwać jej podawanie, jeśli wystąpią objawy toksyczne, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka. Kolchicyna może powodować poważne zahamowanie czynności szpiku kostnego (agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, trombocytopenia). Zmiany w morfologii krwi mogą być stopniowe lub nagłe. W przypadku niedokrwistości aplastycznej występuje szczególnie wysoka śmiertelność. Konieczna jest okresowa kontrola obrazu krwi. U pacjentów, u których wystąpią objawy wskazujące na dyskrację krwinek, takie jak gorączka, zapalenie jamy ustnej, ból gardła, przedłużone krwawienia, siniaki lub zaburzenia skóry, należy natychmiast przerwać leczenie kolchicyną i niezwłocznie przeprowadzić pełne badanie hematologiczne. Należy zachować ostrożność w przypadku: zaburzenia czynności wątroby lub nerek, chorób układu krążenia, zaburzeń żołądkowo-jelitowych, u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych, u pacjentów z zaburzeniami morfologii krwi. Pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek należy uważnie monitorować pod kątem wystąpienia działań niepożądanych kolchicyny. Jednoczesne stosowanie z inhibitorami glikoproteiny P i (lub) umiarkowanymi lub silnymi inhibitorami izoenzymu CYP3A4 zwiększa ekspozycję na kolchicynę, co może prowadzić do wystąpienia toksyczności kolchicyny, w tym przypadków zakończonych zgonem. Jeśli u pacjentów z prawidłową czynnością nerek i wątroby konieczne jest leczenie inhibitorami glikoproteiny P lub umiarkowanymi lub silnymi inhibitorami izoenzymu CYP3A4, zaleca się zmniejszenie dawki kolchicyny lub przerwanie leczenia kolchicyną. Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Obserwowano następujące działania niepożądane. Częstość występowania działań niepożądanych podano zgodnie z następującą klasyfikacją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Częstość nieznana: zahamowanie czynności szpiku kostnego z agranulocytozą, anemią aplastyczną i trombocytopenią. Zaburzenia układu nerwowego. Częstość nieznana: zapalenie nerwów obwodowych, neuropatia. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka. Częstość nieznana: krwawienie z przewodu pokarmowego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Częstość nieznana: hepatotoksyczność. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: łysienie, wysypka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Częstość nieznana: miopatia i rabdomioliza. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Częstość nieznana: uszkodzenie nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Częstość nieznana: brak miesiączki, bolesne miesiączkowanie, oligospermia, brak plemników w nasieniu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 22987 wydane przez MZ. Produkt leczniczy wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2025.08.18