

UPUTSTVO ZA LEK

**Hinurex, 0,5 mg, film tableta
kolhicin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Hinurex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hinurex
3. Kako se uzima lek Hinurex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hinurex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hinurex i čemu je namenjen

Lek Hinurex sadrži aktivnu supstancu kolhicin i propisuje se za lečenje gihta. Lek Hinurex tablete se koriste za lečenje napada gihta kod odraslih osoba. Ovaj lek se takođe koristi za sprečavanje pogoršanja gihta kod odraslih osoba kada se započinje lečenje drugim lekovima kao što su alopurinol, probenecid i sulfinpirazon.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hinurex

Lek Hinurex ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na kolhicin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6),
- ukoliko imate teško oboljenje krvi,
- ukoliko ste trudni,
- ukoliko dojite,
- ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu, osim ukoliko koristite efikasnu kontracepciju,
- ukoliko imate težak poremećaj funkcije bubrega ili jetre,
- ukoliko ste na hemodijalizi,
- ukoliko imate probleme sa funkcijom bubrega ili jetre i uzimate određene lekove (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Hinurex“).

Ako niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Hinurex.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Hinurex ukoliko:

- imate poremećaj funkcije srca, bubrega, jetre ili sistema za varenje,
- ste starija osoba i slabog zdravlja,
- imate poremećaj krvi.

Lek Hinurex može biti toksičan tako da je važno da ne prekoračite dozu koju Vam je propisao lekar.

Mali je raspon između efektivne doze leka Hinurex i doze koja dovodi do predoziranja. Zbog toga, ukoliko dobijete simptome kao što su mučnina, povraćanje, bol u želucu i proliv, prestanite sa uzimanjem leka Hinurex i odmah se obratite svom lekaru (videti takođe odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

Lek Hinurex može izazvati ozbiljno smanjenje funkcije koštane srži što dovodi do smanjenja broja belih krvnih ćelija (agranulocitoza), smanjenja broja crvenih krvnih ćelija i pigmenta (aplastična anemija) i/ili do smanjenja broja trombocita u krvi (trombocitopenija). Trebalo bi da imate redovne laboratorijske analize krvi radi praćenja svih ovih promena.

Ukoliko se kod Vas simptomi kao što su groznica-povišena telesna temperatura, zapaljenje sluzokože usta, bol u grlu, produženo krvarenje, stvaranje modrica ili problemi sa kožom, prestanite sa uzimanjem ovog leka i odmah se obratite svom lekaru. Ovo mogu biti znaci teškog poremećaja krvi i Vaš lekar će možda želeti da odmah uradite laboratorijske analize krvi (takođe videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

Drugi lekovi i lek Hinurex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Uzimanje drugog leka dok uzimate lek Hinurex može da utiče na dejstvo drugog leka.

Kada se lek Hinurex uzima istovremeno sa bilo kojim od sledećih lekova, povećava se verovatnoća pojave neželjenih dejstava zbog toksičnosti kolhicina i ona mogu biti ozbiljna i životno ugrožavajuća:

- određeni antibiotici kao što su klaritromicin, eritromicin i telitromicin (lekovi koji se propisuju za lečenje infekcija);
- antivirusni lekovi kao što su ritonavir, atazanavir i indinavir (lekovi koji se propisuju za lečenje HIV infekcije);
- ciklosporin (lek koji se propisuje za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, kod psorijaze i reumatoidnog artritisa);
- antimikotici (lekovi koji se propisuju za lečenje gljivičnih infekcija, kao što su ketokonazol, itraconazol i vorikonazol);
- određeni lekovi koji se propisuju kod oboljenja srca, kao što su verapamil i diltiazem;
- Disulfram (lek koji se propisuje za lečenje alkoholizma).

Ukoliko istovremeno uzimate bilo koji od prethodno navedenih lekova, Vaš lekar će možda želeći da prilagodi Vašu dozu leka Hinurex ili da privremeno prekine terapiju lekom Hinurex. Nemojte uzimati ovaj lek ukoliko imate problema sa funkcijom jetre ili bubrega, a uzimate bilo koji od prethodno navedenih lekova.

Takođe je važno da obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- Cimetidin (lek koji se propisuje za smanjenje želudačne kiseline), jer može povećati količinu kolhicina u krvi;
- Tolbutamid (lek koji se propisuje za kontrolu šećera u krvi), jer može povećati količinu kolhicina u krvi;
- Digoksin (lek koji se propisuje za lečenje određenih srčanih oboljenja) i „fibrati“ (lekovi koji se propisuju za smanjenje vrednosti holesterola), jer mogu povećati rizik od mišićne bolesti poznate kao „rabdomioliza“. Uzimanje leka Hinurex zajedno sa ciklosporinom ili „statinima“ takođe povećava rizik od razvoja ove bolesti.

Ukoliko uzimate bilo koje lekove koji mogu da oštete funkciju bubrega, jetre ili dovedu do poremećaja krvi razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Hinurex. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom.

Lek Hinurex može da smanji količinu vitamina B12 koja se može resorbovati preko creva u Vašem organizmu.

Uzimanje leka Hinurex sa hranom i pićima

Tokom terapije lekom Hinurex nemojte uzimati sok od grejpfruta, jer on može povećati količinu kolhicina u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću ne smete uzimati ovaj lek.

Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu, ne smete uzimati ovaj lek, osim ukoliko ne koristite efikasnu kontracepciju.

Kolhicin prolazi u majčino mleko. Ukoliko dojite, nemojte uzimati ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Treba uzeti u obzir mogućnost pojave pospanosti i vrtoglavice. U tom slučaju nemojte voziti ili rukovati mašinama.

Lek Hinurex sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe leka Hinurex.

3. Kako se uzima lek Hinurex

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će vam reći koliko leka Hinurex treba da uzmete i koliko dugo da ih uzimate.

Tablete leka Hinurex treba progutati cele sa čašom vode.

Upotreba kod odraslih

Lečenje napada gihta:

Preporučena doza je tableta od 0,5 mg dva do četiri (2-4) puta dnevno leka Hinurex, dok se simptomi ne ublaže. Ukupan tok lečenja treba da se završi kada simptomi nestanu ili kada je ukupno uzeto 6 mg (12 tableta od 0,5 mg) kolhicina.

Nakon završetka ciklusa terapije, lečenje drugim lekom ne sme se započeti najmanje tri dana (72 sata).

Preporučena doza za sprečavanje pogoršanja gihta kada se lečenje započne drugim lekovima:

- Preporučena doza je 0,5 mg (jedna tableta) leka Hinurex dva puta dnevno. Vaš lekar će vam reći koliko dugo će trajati Vaše lečenje lekom Hinurex.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega ili jetre

Vaš lekar Vam može smanjiti dozu leka Hinurex i mora Vas pažljivo pratiti zbog mogućih neželjenih dejstava. Ne smete uzimati lek Hinurex ukoliko imate teške poremećaje funkcije bubrega ili jetre.

Ako ste uzeli više leka Hinurex nego što je trebalo

Ako ste uzeli više tableta nego što je trebalo, odmah obavestite Vašeg lekara ili se javite najbližoj bolničkoj službi hitne pomoći. Ponesite sa sobom ovo uputstvo i preostale tablete leka Hinurex. Prevelika doza leka Hinurex može biti ozbiljno toksična, čak i sa smrtnim ishodom. Rani simptomi predoziranja (koji se pojavljuju u proseku nakon 3 sata, ali mogu da potraju i duže) mogu da uključe mučninu, povraćanje, bol u želucu, krvavu stolicu i nizak krvni pritisak.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Hinurex

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Ako uskoro treba da uzmete Vašu sledeću dozu, nemojte da uzmete propuštenu dozu. Nemojte uzimati dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu. Nemojte uzimati lek Hinurex u intervalu kraćim od onog koji Vam je propisao lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može izazvati neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek Hinurex i odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj bolničkoj službi hitne pomoći:

- Mučnina, povraćanje, bol u želucu i proliv (videti takođe odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“). Ova neželjena dejstva su česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Simptomi kao što su groznica-povišena telesna temperatura, zapaljenje sluzokože usta, grlobolja, produženo krvarenje, pojava modrica ili problemi sa kožom. Ovo mogu biti znaci teških poremećaja krvi koji se javljaju kao rezultat depresije koštane srži (videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“). Učestalost ovih neželjenih dejstava je nepoznat (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Ostala neželjena dejstva (sa nepoznatom učestalošću) su:

- zapaljenje nerava koje može izazvati bol, slabost, peckanje ili utrnulost,
- oštećenje nerava,
- krvarenje u sistemu organa za varenje,
- oštećenje funkcije jetre,
- opadanje kose,
- osip,
- bol ili slabost u mišićima,
- teško oštećenje mišićnog tkiva koje može dovesti do problema sa bubrezima (rabdomioliza),
- oštećenje funkcije bubrega,
- izostanak menstruacije,
- bolne menstruacije,
- smanjena sposobnost proizvodnje sperme (smanjen broj ili potpuno odsustvo spermatozoida).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hinurex

Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hinurex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hinurex

Aktivna supstanca je kolhicin.

Jedna film tableta sadrži 0,5 mg kolhicina.

Pomoćne supstance:

Jezgro film tablete:

laktoza, monohidrat; krosipovidon; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Obloga film tablete *Instacoat universal Brown A05G1158I*, sastava : hipromeloza (E464); polietilenglikol 8000; talk; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172) ; gvožđe (III)-oksid, crni (E172)

Kako izgleda lek Hinurex i sadržaj pakovanja

Bikonveksne film tablete, smeđe boje, okruglog oblika i zakošenih ivica, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku "I 1" a sa druge strane su ravne (prečnika približno 6,1 mm ± 0,2 mm).

Unutrašnje pakovanje je neprovidni, beli PVC/PVdC-Alu blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži dva blistera sa po 10 film tableta (ukupno 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ABELA PHARM DOO BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd

Proizvođač

SYNOPTIS INDUSTRIAL SP. Z O.O.,
ul. Rabowicka 15,
Swarzêdz, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000476435 2023 od 12.12.2025.