

Bipacksedel: Information till användaren

Colrefuz

500 mikrogram tabletter
kolkicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Colrefuz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Colrefuz
3. Hur du använder Colrefuz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Colrefuz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Colrefuz är och vad det används för

Colrefuz innehåller den aktiva substansen kolkicin. Det tillhör gruppen "medel mot gikt" och används för att förhindra eller behandla en giktattack.

Giktattacker hos vuxna

Colrefuz används hos vuxna för korttidsbehandling av akut gikt, så kallade giktattacker, samt för att förebygga återkommande gikt. Koncentrationen av urinsyra i blodet är förhöjd vid gikt. Detta kan leda till att kristaller av urinsyra bildas i ledvätskan. Kolkicin hämmar inflammationen som uppstår till följd av detta.

Familjär medelhavsfeber

Colrefuz används vid sjukdomen familjär medelhavsfeber för att förhindra feberattacker och amyloidos (onormal ansamling av proteiner i vävnader och organ).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre när du använder detta läkemedel.

Kolkicin som finns i Colrefuz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Colrefuz

Ta inte Colrefuz tabletter

- om du är allergisk mot kolkicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarlig blodsjukdom
- om du har allvarliga njurproblem
- om du har allvarliga leverproblem

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Colrefuz.

Det är bara en liten skillnad mellan den effektiva dosen av Colrefuz och en dos som ger symtom på läkemedelsförgiftning. Detta betyder att även en lite för hög dos kan ge akuta tecken på läkemedelsförgiftning. Om du får symtom som illamående, kräkningar, magsmärtor och diarré, ska du sluta ta Colrefuz och omedelbart kontakta läkare (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder det här läkemedlet om en eller flera av nedanstående situationer stämmer in på dig eller om de har gjort det tidigare:

- Om du har problem med levern eller njurarna.
- Om du har en hjärt-kärlsjukdom.
- Om du har problem med magtarmkanalen.
- Om du är äldre och svag.
- Om du har en blodsjukdom.

Kolkicin kan orsaka en allvarlig försämring av benmärgens funktion (minskning av vissa vita blodkroppar (agranulocytos), brist på

blodplättar (trombocytopeni), minskning av röda blodkroppar och pigment på grund av minskad produktion av röda blodkroppar (aplastisk anemi)).

Du ska regelbundet ta blodprover för att övervaka eventuella förändringar.

Om du utvecklar symtom som feber, inflammation i munnen, halsont, förlängd blödningstid, blåmärken eller hudproblem, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart. Detta kan vara tecken på att du har allvarliga problem med blodet och din läkare kan vilja ta blodprov omedelbart (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Långvarig användning av kolkicin kan leda till brist på vitamin B12.

Barn och ungdomar

Kolkicin får endast förskrivas till barn under överinseende av en specialistläkare. Det finns inga data om effekten av långvarig användning av kolkicin till barn.

Andra läkemedel och Colrefuz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Kontakta läkare om Colrefuz används tillsammans med andra läkemedel som kan minska antalet blodkroppar (påverka blodbilden) eller ha en negativ påverkan på leverns och njurarnas funktion.

Om Colrefuz tas tillsammans med något av följande läkemedel är det större risk för biverkningar på grund av kolkicinförgiftning och dessa kan vara allvarliga. Du måste tala med läkare eller apotekspersonal om du tar:

- erytromycin, telitromycin, klaritromycin och azitromycin (viss typ av antibiotika). Användning av dessa typer av antibiotika under behandling med kolkicin kan orsaka läkemedelsförgiftning. Om möjligt ska du inte använda dessa typer av antibiotika under behandlingen med kolkicin. Om ingen annan behandling är möjlig, kan läkaren sänka dosen av kolkicin och hålla dig under övervakning.
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol (används för att behandla svampinfektion). Du ska inte använda dessa läkemedel under behandlingen med kolkicin.
- ritonavir, atazanavir, amprenavir, sakvinavir, nelfinavir, fosamprenavir och indinavir (en typ av proteashämmare som används för att behandla hiv-infektion). Du ska inte använda dessa läkemedel under behandlingen med kolkicin.
- verapamil, kinidin och diltiazem (används för att behandla hjärtsjukdom).
- ciklosporin (används för att minska kroppens motståndskraft mot infektion genom att hämma immunförsvaret).

Tala även om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande:

- Om du tar följande läkemedel under behandlingen med kolkicin kan det ge upphov till en allvarlig muskelsjukdom (myopati) och nedbrytning av muskelvävnad, vilket åtföljs av muskelkramper, feber och rödbrun missfärgning av urinen (rabdomyolys):

- simvastatin, fluvastatin eller pravastatin (statiner, används för att sänka kolesterol)
- fibrater (används för att sänka kolesterol och vissa blodfetter)
- digoxin (används för att behandla hjärtsvikt och arytmier).
- cimetidin (används för att minska sår i mage eller tarm) och tolbutamid (används för att sänka blodsocker). De kan öka effekten av kolkicin.
- vitamin B12 (cyanokobalamin). Upptaget av vitamin B12 från magtarmkanalen kan minskas av kolkicin.

Colrefuz med mat och dryck

Grapefruktjuice kan öka mängden kolkicin i blodet. Därför ska du inte dricka grapefruktjuice medan du tar Colrefuz.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fertila kvinnor

Behandling av gikt:

Fertila kvinnor måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen och i minst 3 månader efter avslutad behandling med Colrefuz av gikt. Om en graviditet ändå skulle inträffa under denna period måste du prata med läkare angående risken för fosterskador.

Graviditet

Behandling av gikt:

Du ska inte använda Colrefuz om du är eller kan bli gravid. Om en graviditet ändå skulle inträffa under behandlingen med Colrefuz eller inom 3 månader efter avslutad behandling, måste du prata med läkare angående risken för fosterskador.

Behandling av familjär medelhavsfeber:

Eftersom även förloppet för *familjär medelhavsfeber* utan behandling kan ha en negativ påverkan på graviditet, ska användningen av Colrefuz under graviditet vägas mot de potentiella riskerna och behandling kan övervägas, om det finns ett kliniskt behov.

Amning

Den aktiva substansen kolkicin passerar över i bröstmjolk. Colrefuz ska inte användas till ammande kvinnor med gikt. Hos ammande mödrar med familjär medelhavsfeber måste ett beslut fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med kolkicin efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Behandling av gikt:

Manliga patienter ska inte skaffa barn under behandling och på minst 6 månader efter avslutad kolkicinbehandling. Om en graviditet ändå skulle inträffa under denna tid måste du prata med läkare angående risken för fosterskador.

Behandling av familjär medelhavsfeber:

Eftersom även förloppet för familjär medelhavsfeber utan behandling kan leda till infertilitet, ska användningen av Colrefuz vägas mot de potentiella riskerna och behandling kan övervägas, om det finns ett kliniskt behov.

Körförmåga och användning av maskiner

Risken för att bli dåsig och yr ska tas i beaktande. Om du påverkas, kör inte eller använd inte maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Colrefuz innehåller laktos och natrium

Colrefuz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Colrefuz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Colrefuz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kolkicin kan vara giftigt i för hög dos, så det är viktigt att inte överskrida dosen som har ordinerats av din läkare.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du tycker att effekten av Colrefuz är alltför stark eller inte tillräckligt stark.

Colrefuz tabletter ska sväljas hela med ett glas vatten.

Användning vid gikt

Vuxna

Behandling av akut giktattack:

Den rekommenderade dosen är 1 tablett 2 till 3 gånger dagligen. Läkaren kan bestämma sig för att ordinera ytterligare 2 tabletter Colrefuz för den första behandlingsdagen. Avsluta behandlingen om du får symtom från magtarmkanalen eller om du inte fått någon effekt efter 2 till 3 dagar.

Du ska inte ta mer än totalt 12 tabletter av Colrefuz under en behandlingskur. Efter en avslutad kur med Colrefuz (eller annat läkemedel som innehåller kolkicin) ska du inte påbörja någon ny kur förrän tidigast efter tre dagar.

Förebyggande av giktattack:

Den rekommenderade dosen är 1 till 2 tabletter Colrefuz per dag som ska tas på kvällen. Din läkare kommer att informera dig om hur lång tid din behandling med Colrefuz ska pågå.

Om du har njur- eller leverproblem

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion är den rekommenderade dosen 1 tablett Colrefuz per dag och du bör

övervakas noga. Om du har kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion ska du inte använda detta läkemedel, se avsnitt 2, Ta inte Colrefuz.

Barn och ungdomar

Colrefuz bör inte användas för behandling av gikt hos barn och ungdomar.

Användning vid familjär medelhavsfeber

Vuxna

Den rekommenderade dosen är 2 till 6 tabletter per dag. Den dagliga dosen kan tas som en enkeldos eller delas upp i två doser dagligen (för doser över 2 tabletter Colrefuz per dag).

Om du inte mår bättre kan läkaren öka dosen av kolkicin stegvis upp till högst 6 tabletter per dag.

Läkaren bör övervaka dig noga för eventuella biverkningar vid en ökning av kolkicindosen.

Dosering vid nedsatt lever- eller njurfunktion

Vid nedsatt lever- eller njurfunktion halveras den rekommenderade dosen. Om du har kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion ska du inte använda detta läkemedel, se avsnitt 2, Ta inte Colrefuz.

Användning för barn och ungdomar

För barn med familjär medelhavsfeber baseras den rekommenderade doseringen på ålder.

- Barn under 5 år: 1 tablett Colrefuz per dag
- Barn mellan 5 och 10 år: 2 tabletter Colrefuz per dag
- Barn över 10 år: 3 tabletter Colrefuz per dag

För barn med amyloid nefropati är det möjligt att dosen bör ökas till 4 tabletter Colrefuz per dag.

Om du har tagit för stor mängd av Colrefuz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med denna bipacksedel och de Colrefuz tabletter du har kvar.

Tecken på förgiftning

- Efter intag av en alltför hög dos av kolkicintabletter visar sig de tidiga symtomen på överdosering inte förrän efter flera timmar. Dessa symtom innefattar en brännande känsla i halsen, magen och huden, illamående, kräkning, magkramp samt blodig diarré vilket kan leda till ett alltför lågt pH-värde i blodet, uttorkning, sänkt blodtryck och chock.
- Därefter, 24–72 timmar efter intag av en alltför hög dos, kan följande livshotande komplikationer uppkomma: medvetandestörning med eventuell förvirring (delirium), koma, symtom på förlamning, andningssvårigheter, vätskeansamling i lungorna, njurskador, brist på blod och hjärtstillestånd.
- Cirka 7 dagar efter intag av en för hög dos kan det uppstå en tillfällig ökning av vita blodkroppar (leukocytos) och håravfall.

Om du har glömt att ta Colrefuz

Om du glömmar att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det nästan är tid för din nästa dos, ta inte den missade dosen alls.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta inte Colrefuz tabletter med ett kortare intervall än förskrivet av din läkare.

Om du slutar att använda Colrefuz

Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel, kan du få tillbaka symtomen som du led av innan behandlingen startade. Tala alltid med läkaren först om du funderar på att sluta ta kolkicin.

Om du har några ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Colrefuz och kontakta omedelbart läkare eller akutmottagning om du får någon av följande biverkningar:

- Illamående, kräkning, magkramper och diarré. Dessa biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- Svaghet i musklerna (myopati), röd till brun missfärgning av urinen (rabdomyolys), smärta i musklerna, trötthet.
- Infektion med symtom som hög feber, svår värk i halsen, ömhet i munnen och en allvarlig form av anemi (aplastisk anemi).

Dessutom är följande biverkningar kända:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Håravfall, utslag
- Minskning av antalet spermieceller i sädesvätskan eller total avsaknad av spermieceller i sädesvätskan
- Halsont
- Neuropati (nervsjukdom), inflammation i nerverna som kan orsaka smärta, domning och ibland en försämrad nervfunktion
- Utebliven menstruation under en period på 6 månader eller längre och förekomst av smärta och/eller kramper under menstruation
- Vitamin B12-brist
- Leverskada

Barn och ungdomar

Inga data är tillgängliga om effekten av långvarig användning av kolkicin för barn och ungdomar upp till 18 år.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Colrefuz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kolkicin. Varje tablett innehåller 500 mikrogram kolkicin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Colrefuz 500 mikrogram tabletter är vita till benvita, runda, 6 mm i diameter, platta tabletter märkta med "0,5" på ena sidan.

Förpackningsstorlek

Blisterförpackningar om 20 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shose Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravská 305/29

747 70 Opava-Komárov

Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-20