

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Colrefuz 500 mikrogram tabletter

colchicin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Colrefuz
3. Sådan skal du tage Colrefuz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Colrefuz indeholder colchicin som det aktive stof. Det tilhører en gruppe midler mod urinsyreigt og bruges til at forebygge eller behandle et urinsyreigtanfald.

Akut urinsyreanfald hos voksne

Colrefuz bruges hos voksne til korttidsbehandling af akut urinsyreigt, såkaldt urinsyreanfald, og til at forebygge tilbagefald af urinsyreigt.

Koncentrationen af urinsyre i blodet er forhøjet i forbindelse med urinsyreigt. Det kan føre til udfældning af urinsyrekrystaller i ledvæsken. Colchicin hæmmer den deraf følgende inflammatoriske reaktion.

Familiær middelhavsfeber

Desuden er Colrefuz indiceret til familiær middelhavsfeber for at forebygge feberanfald og amyloidose (unormal udfældning af proteiner i væv og organer).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Colrefuz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Colrefuz tabletter:

- hvis du er allergisk over for colchicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Colrefuz (angivet i punkt 6).
- hvis du har en alvorlig blodsygdom.

- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Colrefuz.

Der er en lille forskel mellem en effektiv dosis af Colrefuz og en dosis, som giver symptomer på medicinforgiftning, hvilket betyder, at selv en lidt for høj dosis kan give akutte tegn på en medicinforgiftning. Hvis du får symptomer som f.eks. kvalme, opkastning, mavesmerter og diarré, skal du omgående stoppe med at tage Colrefuz og kontakte din læge (se også punkt 4 'mulige bivirkninger').

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis en eller flere af de følgende situationer gælder for dig eller har været gældende førhen.

- hvis du har problemer med lever eller nyrer.
- hvis du har hjerte-kar-sygdom.
- hvis du har problemer med mave-tarm-kanalen.
- hvis du er ældre og svækket.
- hvis du har en blodsygdom.

Colchicin kan forårsage et kraftigt fald i knoglemarvsfunktionen (visse hvide blodlegemer forsvinder (agranulocytose), mangel på blodplader (trombocytopeni), fald i de røde blodlegemer og pigment på grund af manglende produktion af røde blodlegemer (aplastisk anæmi)).

Du bør få taget blodprøver regelmæssigt for at følge alle former for forandring.

Hvis du udvikler symptomer som feber, betændelse i munden (inflammation), ondt i halsen, vedvarende blødning, blå mærker eller hudproblemer skal du stoppe med at tage Colrefuz og straks kontakte din læge. Disse kan være tegn på alvorlige problemer med dit blod, og din læge ønsker måske, at du får taget blodprøver med det samme (se også pkt. 4 'Bivirkninger').

Langvarig brug af colchicin kan føre til mangel på B12-vitamin.

Børn og unge

Hos børn må colchicin kun ordineres under overvågning af en læge. Der foreligger ingen data vedrørende virkningen af langvarig brug af colchicin hos børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Colrefuz

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Der tilrådes forsigtighed, når dette produkt anvendes sammen med lægemidler, der kan hæmme blodtællingen eller påvirke lever- og nyrefunktionen negativt. Kontakt lægen.

Hvis Colrefuz tages sammen med et af de følgende lægemidler, vil bivirkninger som følge af forgiftning som skyldes colchicin være mere sandsynlige, og disse kan være meget alvorlige. Du skal tale med din læge om det, hvis du tager:

- erytromycin, telithromycin, claritromycin og azithromycin (visse antibiotika, som anvendes til at behandle bakterieinfektioner). Hvis denne slags antibiotika anvendes, mens du er i behandling med colchicin, kan det forårsage medicinforgiftning. Hvis det er muligt, bør du ikke anvende disse antibiotika i den periode, du er i behandling med colchicin. Når ingen anden behandling er mulig, kan din læge nedsætte dosis af colchicin og overvåge dig.
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol (svampemidler). Du bør ikke at anvende disse lægemidler i den periode, du er i behandling med colchicin.
- ritonavir, atazanavir, amprenavir, saquinavir, nelfinavir, fosamprenavir og indinavir (bestemte proteasehæmmere, der anvendes til at behandle HIV-infektion). Du bør ikke at anvende disse lægemidler i den periode, du er i behandling med colchicin.
- verapamil, quinidin og diltiazem (lægemidler til behandling af hjertesygdom).

- ciclosporin (et lægemiddel som bruges til at mindske kroppens modstand over for infektion ved at undertrykke immunsystemet).

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et af de følgende:

- hvis du tager følgende lægemidler i den periode, du er i behandling med colchicin, kan det forårsage alvorlig muskelsygdom (myopati) og nedbrydning af muskelvæv, hvilket ledsages af muskelkramper, feber og rødbrun misfarvning af urinen (rhabdomyolyse):
 - simvastatin, fluvastatin eller pravastatin (statiner, lægemidler til sænkning af kolesterol)
 - fibrater (lægemidler til sænkning af kolesterol og visse fedtsyrer i blodet)
 - digoxin (lægemiddel til behandling af hjertesvigt og hjertearytmier).
- cimetidin (bruges til at mindske sår på mave og tarm) og tolbutamid (bruges til at sænke blodsukkeret). De kan øge effekten af colchicin.
- B12-vitamin (cyanocobalamin). Absorptionen af B12-vitamin fra mave-tarm-kanalen kan mindskes af colchicin.

Brug af Colrefuz sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice kan øge mængden af colchicin i dit blod. Derfor bør du ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager Colrefuz tabletter.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Kvinder i den fødedygtige alder:

Behandling af urinsur gigt

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge effektive præventionsmidler under og i mindst 3 måneder efter afbrydelsen af behandlingen med Colrefuz for urinsyregigt. Hvis du imidlertid bliver gravid i løbet af denne tidsperiode, bør du få genetisk rådgivning.

Graviditet:

Behandling af urinsur gigt:

Du må ikke tage Colrefuz, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Hvis du imidlertid bliver gravid, mens du bliver behandlet med Colrefuz, eller i mindst 3 måneder efter du er stoppet med behandlingen, skal du have genetisk rådgivning.

Behandling af familiær middelhavsfeber

Eftersom forløbet under FMF kan få en negativ indvirkning på graviditet, hvis du ikke modtager behandlingen, bør fordelene af at tage Colrefuz under graviditeten afvejes i forhold til den mulige risiko, og behandling skal overvejes, hvis der er kliniske tegn på, at behandling er nødvendig.

Amning:

Det aktive stof colchicin passerer over i brystmælken.

Colrefuz må ikke bruges hos ammende kvinder med urinsur gigt.

Hos ammende kvinder med FMF skal der tages en beslutning om, hvorvidt amning skal afbrydes, eller om behandlingen med Colrefuz skal afbrydes/afværges, hvor fordelene ved amning for barnet og fordelene for kvinden ved behandlingen skal tages i betragtning.

Fertilitet:

Behandling af urinsur gigt:

Mandlige patienter bør ikke blive fædre til et barn under og i mindst 6 måneder efter afbrydelse af behandlingen med colchicin. Hvis graviditet imidlertid forekommer inden for denne tidsperiode, skal der gives genetisk rådgivning.

Behandling af familiær middelhavsfeber

Eftersom forløbet af FMF uden behandling også kan føre til infertilitet, skal brugen af Colrefuz afvejes i forhold til de mulige risici og kan overvejes, hvis der er kliniske tegn på, at behandling er nødvendig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der bør tages hensyn til muligheden for sløvhed og svimmelhed. Ved påvirkning skal kørsel og maskinbetjening undgås.

Colrefuz indeholder lactose

Kontakt lægen, for du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Colrefuz indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Colrefuz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

En for høj dosis af colchicin kan være giftig, så det er vigtigt ikke at overskride den dosis, lægen har ordineret.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af colchicintabletterne er for stærk, eller at virkningen ikke er stærk nok.

Colrefuz tabletter skal synkes hele sammen med et glas vand.

Til urinsyreigt

Brug til voksne

Behandling af et akut urinsyreigtanfald:

Den anbefalede dosis er én tablet Colrefuz mg to til tre gange dagligt. Din læge kan beslutte at ordinere yderligere 2 tabletter Colrefuz til den første behandlingsdag. Behandlingen skal afsluttes, hvis der forekommer mave-tarm-symptomer, eller hvis den ikke har nogen effekt efter 2 til 3 dage. Du må ikke tage mere end 12 tabletter Colrefuz i løbet af en behandling. Efter afslutningen af en behandling med Colrefuz (eller anden medicin som indeholder colchicin) må du ikke begynde på et nyt behandlingsforløb i mindst tre dage.

Forebyggelse af urinsyreigtanfald:

Den anbefalede dosis er 1-2 Colrefuz tabletter pr. dag og skal tages om aftenen. Din læge vil fortælle dig om, hvor længe du skal behandles med Colrefuz.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har svækket lever- eller nyrefunktion, er den anbefalede daglige dosis 1 tablet Colrefuz dagligt, og du bør overvåges nøje. Hvis du har alvorligt svækket lever- eller nyrefunktion, må du ikke bruge dette lægemiddel, se punktet ”Brug ikke Colrefuz”.

Børn og unge

Colrefuz bør ikke anvendes i behandlingen af urinsur gig hos børn og unge.

Til Familiær middelhavsfeber

Brug til voksne

Den anbefalede dosis er 2-6 Colrefuz tabletter pr. dag. Den daglige dosis kan tages som en enkeltdosis eller opdeles i to doser dagligt (ved doser over 2 Colrefuz tabletter pr. dag).

Hvis du ikke får det bedre, kan din læge sætte dosen af colchicin op trinvist til højst 6 Colrefuz tabletter pr. dag. Du skal overvåges nøje af lægen for bivirkninger, hver gang dosis af colchicin sættes op.

Brug til børn og unge

Hos børn med familiær middelhavsfeber er den anbefalede dosering baseret på alder.

- Børn <5 år: 1 Colrefuz tablet pr. dag
- Børn på 5 til 10 år: 2 Colrefuz tabletter pr. dag
- Børn >10 år: 3 Colrefuz tabletter pr. dag

Hos børn med amyloid nefropati er det muligt at dosis skal sættes op til 4 Colrefuz tabletter pr. dag.

Dosering ved svækket lever- eller nyrefunktion

Hvis du har svækket lever- eller nyrefunktion, bliver den anbefalede dosis halveret. Hvis du har alvorlig svækket lever- eller nyrefunktion, må du ikke bruge dette lægemiddel, se punktet 'Brug ikke Colrefuz'

Hvis du har taget for meget Colrefuz

Hvis du tager flere Colrefuz tabletter, end du skal, eller hvis et barn f.eks. kommer til at tage nogle tabletter ved et uheld, er der risiko for forgiftning. **Kontakt omgående lægen, apoteket eller nærmeste skadestue.** Medbring denne indlægsseddel og de Colrefuz tabletter du har tilbage.

Tegn på forgiftning

- Efter indtagelse af en for høj dosis colchicintabletter viser de første symptomer på overdosering sig først efter flere timer. Det kan være en brændende fornemmelse i halsen, maven og på huden, kvalme, opkastning, mavekrampe og blodig diarré, som kan føre til for lav pH-værdi i blodet, dehydrering, fald i blodtrykket og chok.
- 24-72 timer efter indtagelse af en for høj dosis kan følgende livstruende komplikationer forekomme: bevidsthedstab med vrangforestillinger (delirium), koma, symptomer på lammelse, respirationsdepression, væskeophobning i lungerne, nyreskade, mangel på blod og hjertestop.
- Ca. 7 dage efter indtagelse af en for høj dosis kan der forekomme en midlertidig stigning i de hvide blodlegemer (leukocytose) og hårtab.

Hvis du har glemt at tage Colrefuz

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage en anden, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, må du ikke tage den glemte dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Du må ikke tage Colrefuz tabletter med et kortere interval end det, der er ordineret af din læge.

Hvis du holder op med at tage Colrefuz

Når du pludselig holder op med at tage dette lægemiddel, kan de symptomer, du havde, før du startede behandlingen, komme igen. Tal altid med lægen, hvis du overvejer at holde op med at tage colchicin.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage Colrefuz, og kontakt straks læge eller nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Kvalme, opkastning, mavekramper og diarré. Hyppigheden af disse bivirkninger er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- Svækkelse af musklerne (myopati), rød til brun misfarvning af huden (rhabdomyolyse), smerter i musklerne, træthed.
- Infektion med symptomer som f.eks. høj feber, meget ondt i halsen og ømhed i munden og anæmi (aplastisk anæmi).

Desuden er følgende bivirkninger kendt:

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hårtab, udslæt
- Nedsat antal sædceller i sædvæsken eller slet ingen sædceller i sædvæsken
- Ondt i halsen
- Neuropati (nervesygdom), nervebetændelse, som kan give smerter, følelsesløshed og af og til nedsat nervefunktion
- Udeblivelse af menstruation i 6 måneder eller længere og smerter og/eller kramper under menstruation
- Mangel på B12-vitamin
- Leverskade

Børn og unge

Der foreligger ingen data for langvarig brug af colchicin hos børn og unge op til 18 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning beskyttet mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Colrefuz indeholder:

- Aktivt stof: Colchicin. Hver tablet indeholder 500 mikrogram colchicin.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret stivelse, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat

Udseende og pakningsstørrelser

Colrefuz 500 mikrogram tabletter er hvide til offwhite, rund, diameter på 6 mm, flad tablet præget med "0.5" på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger med 20 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

Teva Czech Industries s.r.o,
Ostravská 305/29
747 70 Opava-Komárov,
Czech Republic

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

DK	Colrefuz
FI	Colrefuz
IS	Colrefuz
NO	Colrefuz
PL	Rixcol
SE	Colrefuz

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023.