

Indlægsseddel: Information til brugeren

Colchicin 2care4 500 mikrogram tabletter

Colchicin

10-2018
P522866-2

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 medicinen 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 her. Se afsnit 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 Colchicin 2care4
3. Sådan skal du tage Colchicin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Colchicin 2care4 er colchicin.

Colchicin er et stof, der bruges mod gigt. Colchicin 2care4 bruges til behandling af gigtanfald hos voksne. De bruges også til at forebygge, at gigten blusser op hos voksne, når der påbegyndes behandling med andre lægemidler som f.eks. allopurinol, probenecid og sulfinpyrazon.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Colchicin 2care4

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

Tag ikke Colchicin 2care4:

- hvis du er allergisk over for colchicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Colchicin 2care4 (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en alvorlig lidelse i blodet
- hvis du er gravid
- hvis du ammer
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, med mindre du bruger sikker prævention
- hvis du har alvorlige nyre- eller leverproblemer
- hvis du gennemgår hæmodialyse
- hvis du har problemer med nyrer eller lever, og du tager visse typer medicin (se "Brug af anden medicin sammen med Colchicin 2care4").

Hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Colchicin 2care4.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Colchicin 2care4, hvis du:

- har problemer med hjerte, nyrer, lever eller fordøjelsessystem
- er ældre og svagelig
- har en lidelse i blodet.

Colchicin 2care4 kan være giftigt, så det er vigtigt, at du ikke overskrider den dosis, som din læge har ordineret.

Der er kun en lille forskel mellem den virksomme dosis af Colchicin 2care4 og en overdosis. Hvis du får symptomer som kvalme, opkastning, mavesmerter og diarré, skal du derfor stoppe med at tage Colchicin 2care4 og omgående kontakte din læge (se også punkt 4 "Bivirkninger").

Colchicin 2care4 kan medføre en alvorlig nedsættelse af knoglemarvens funktion, der fører til et fald i visse hvide blodlegemer, et fald i røde blodlegemer og pigment og/eller et lavt antal blodplader. 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 medicinen og straks kontakte din læge. Dette kan være tegn på alvorlige problemer med dit blod, og din læge ønsker måske, at du får taget blodprøver med det samme (se også punkt 4 "Bivirkninger").

Brug af anden medicin sammen med Colchicin 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis du tager anden medicin, mens du tager Colchicin 2care4, kan det påvirke, hvordan Colchicin 2care4 eller den anden medicin virker.

Når Colchicin 2care4 tages sammen med nogen af følgende lægemidler, er det mere sandsynligt at få bivirkninger på grund af colchicin-forgiftning, og disse kan være alvorlige og livstruende.

- Visse antibiotika som f.eks. clarithromycin, erythromycin, telithromycin og azithromycin (bruges til behandling af infektioner)
- Lægemidler mod virus som f.eks. ritonavir, atazanavir og indinavir (bruges til behandling af HIV infektion)
- Ciclosporin (bruges til at forhindre organafstødning efter en transplantation, psoriasis og leddegigt)
- Anti-svampemidler som f.eks. ketoconazol, itraconazol og voriconazol
- Visse typer hjertemedicin som f.eks. verapamil og diltiazem
- Disulfiram (bruges til behandling af alkoholmisbrug).

Hvis du tager nogen af de ovennævnte lægemidler, vil din læge måske justere din dosis af Colchicin 2care4 eller midlertidigt stoppe behandlingen med Colchicin 2care4. Hvis du har lever- eller nyreproblemer, og du tager et eller flere af de ovennævnte lægemidler, må du ikke tage Colchicin 2care4.

Det er også vigtigt, at du fortæller din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Cimetidin (bruges til at nedsætte mængden af mavesyre), da det kan øge mængden af colchicin i blodet.
- Tolbutamid (bruges til at kontrollere blodsukkeret), da det kan øge mængden af colchicin i blodet.
- Digoxin (bruges til at behandle visse hjertelidelser) og 'fibrater' (lægemidler der bruges til at sænke kolesterol), da de kan øge risikoen for en muskelsygdom, der kaldes rhabdomyolyse. Risikoen for at udvikle denne sygdom forøges også, hvis Colchicin 2care4 tages sammen med ciclosporin eller 'statiner'.

Tal med din læge, før du tager Colchicin 2care4, hvis du tager nogen form for medicin, der muligvis kan skade nyrer, lever eller blod. Rådfør dig med lægen, hvis du er usikker.

Colchicin 2care4 kan nedsætte den mængde B₁₂ vitamin, som din krop optager gennem mave/tarm.

Brug af Colchicin 2care4 sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice kan øge mængden af colchicin i blodet. Derfor bør du ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager Colchicin 2care4.

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.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, må du ikke tage denne medicin, med mindre du bruger sikker prævention.

Colchicin optages i modermælken. Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du ammer.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Colchicin 2care4 indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager Colchicin 2care4.

3. Sådan skal du tage Colchicin 2care4

Tag altid Colchicin 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil fortælle dig, hvor mange Colchicin 2care4 tabletter du skal tage, og i hvor lang tid du skal tage dem.

Colchicin 2care4 skal synkes hele sammen med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Dosis til behandling af gigtanfald:

Den anbefalede dosis er initialt 2 Colchicin 2care4 tabletter efterfulgt af 1 Colchicin 2care4 tablet efter 1 time. Der bør da ikke tages yderligere tabletter i 12 timer. Om nødvendigt, kan behandling med Colchicin 2care4 da fortsætte med en maksimal dosis på 1 tablet 3 gange dagligt, indtil symptomerne er lindret. Behandlingsforløbet bør stoppe, når der er symptomlindring, eller når der er taget i alt 12 tabletter af Colchicin 2care4. Du bør ikke tage mere end 12 Colchicin 2care4 tabletter i et behandlingsforløb.

Efter et gennemført forløb med Colchicin 2care4, bør du ikke starte et yderligere forløb før efter mindst 3 dage.

Dosis til at forebygge, at gigten blusser op, når behandlingen påbegyndes med andre lægemidler:

Den anbefalede dosis er 1 Colchicin 2care4 tablet 2 gange dagligt.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe din behandling med Colchicin 2care4 skal vare.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Din læge vil eventuelt nedsætte din dosis af Colchicin 2care4, og du bør overvåges nøje for bivirkninger.

Tag ikke Colchicin 2care4, hvis du har alvorlige nyre- eller leverproblemer.

Hvis du har taget for mange Colchicin 2care4 Kontakt omgående lægen eller skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du har taget mere af Colchicin 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Medbring denne indlægsseddel og de Colchicin 2care4 tabletter du har tilbage.

Ved for høj en dosis kan Colchicin 2care4 være særdeles giftigt, endda dødbringende. Tidlige symptomer på overdosis (som i gennemsnit forekommer efter 3 timer, men kan tage længere tid) kan omfatte kvalme, opkastning, mavesmerter, blodig diarré og lavt blodtryk. Den anden fase indtræder efter 24 til 72 timer, med livstruende komplikationer som f.eks. akut nyresvigt, koma og svækket eller utilstrækkelig vejrtrækning, hvilket kan medføre dødsfald.

Hvis du har glemt at tage Colchicin 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

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 Colchicin 2care4 med et kortere interval end det, der er ordineret af din læge.

Hvis du holder op med at tage Colchicin 2care4

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage Colchicin 2care4 og omgående kontakte en læge eller skadestuen på det nærmeste hospital.

- Kvalme, opkastning, mavesmerter og diarré (se også punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"). Disse bivirkninger er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- Symptomer som feber, betændelse i munden (inflammation), ondt i halsen, vedvarende blødning, blå mærker eller hudproblemer. Disse kan være tegn på alvorlige problemer med blodet på grund af knoglemarvsdepression (se også punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"). Hyppigheden for disse bivirkninger er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data).

Andre observerede bivirkninger (med ukendt hyppighed) er:

- Betændelseslignende tilstand i nerverne som kan medføre smerte, svaghed, snurrende fornemmelser og følelsesløshed
- Nerveskade
- Blødning i mave og tarm
- Leverskade
- Hårtab
- Udslæt
- Smerte eller svaghed i musklerne
- Unormal nedbrydning af musklerne som kan føre til nyreproblemer (rhabdomyolyse)
- Nyreskade
- Udeblevne menstruationer
- Smertefulde menstruationer
- Nedsat sædproduktion (sædtal fra lavt til nul).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.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 for at beskytte mod lys.

Tag ikke Colchicin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Colchicin 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: colchicin. Hver tablet indeholder 500 mikrogram colchicin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret stivelse, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Colchicin 2care4 er en hvid til offwhite, rund, flad tablet med en diameter på 6 mm, præget med "0.5" på den ene side.

Colchicin 2care4 fås i en pakningsstørrelse á 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V

Colchicin 2care4 svarer til Colrefuz®.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2018.