

Colchicin EuroPharma 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Colchicin EuroPharma tabletter er colchicin.

Colchicin er et stof der bruges mod gigt. Colchicin EuroPharma tabletter 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 sulfipyrazon.

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

Tag ikke Colchicin EuroPharma tabletter:

- hvis du er allergisk over for colchicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Colchicin EuroPharma (angivet i punkt 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 EuroPharma**')

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Colchicin EuroPharma hvis du:

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

Colchicin EuroPharma 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 EuroPharma og en overdosis. Hvis du får symptomer som kvalme, opkastning, mavesmerter og diarré, skal du derfor stoppe med at tage Colchicin EuroPharma og omgående kontakte din læge (se også pkt. 4 'Bivirkninger'). Colchicin EuroPharma kan medføre en alvorlig nedsættelse af knoglemarvens funktion, der fører til et fald i visse hvide blodlegemer (agranulocytose), et fald i røde blodlegemer og pigment (aplastisk anæmi) og/eller et lavt antal blodplader (trombocytopeni). 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. 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').

Brug af anden medicin sammen med Colchicin EuroPharma

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 EuroPharma tabletter, kan påvirke, hvordan de eller den anden medicin virker. Når Colchicin EuroPharma tabletter 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 og telithromycin (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 ovenfor anførte lægemidler, vil din læge måske justere din dosis af Colchicin EuroPharma tabletter eller midlertidigt stoppe behandlingen med Colchicin EuroPharma. Hvis du har lever eller nyreproblemer, og du tager et eller flere af de ovenfor anførte lægemidler, må du ikke tage Colchicin EuroPharma tabletter.

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 dit blod
- Tolbutamid (bruges til at kontrollere blodsukkeret), da det kan øge mængden af colchicin i dit blod
- Digoxin (bruges til at behandle visse hjertelidelser) og 'fibrater' (lægemidler der bruges til at sænke kolesterol), da de kan øge din risiko for en muskelsygdom, der kaldes 'rhabdomyolyse'. Din risiko for at udvikle denne sygdom forøges også, hvis Colchicin EuroPharma tabletter tages sammen med ciclosporin eller 'statiner'.

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

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

Brug af Colchicin EuroPharma sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du ikke tage 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Colchicin EuroPharma indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen før du tager Colchicin EuroPharma tabletter

3. Sådan skal du tage Colchicin EuroPharma

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

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

Colchicin EuroPharma tabletter skal synkes hele sammen med et glas vand.

Brug hos voksne

Dosis til behandling af gigtanfald:

- Den anbefalede dosis er initialt 2 Colchicin EuroPharma tabletter efterfulgt af 1 Colchicin EuroPharma tablet efter 1 time. Der bør da ikke tages yderligere tabletter i 12 timer.

Om nødvendigt, kan behandling med Colchicin EuroPharma tabletter 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 EuroPharma. Du bør ikke tage mere end 12 Colchicin EuroPharma tabletter i et behandlingsforløb. Efter et gennemført forløb med Colchicin EuroPharma, 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 EuroPharma tablet 2 gange dagligt.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe din behandling med Colchicin EuroPharma vil vare.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Din læge vil eventuelt nedsætte din dosis af Colchicin EuroPharma tabletter, og du bør overvåges nøje for bivirkninger. Tag ikke Colchicin EuroPharma tabletter hvis du har alvorlig nyre- eller leverproblemer.

Hvis du har taget for mange Colchicin EuroPharma

Kontakt omgående din læge eller skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du tager flere Colchicin EuroPharma tabletter end angivet. Medbring denne indlægsseddel og de Colchicin EuroPharma tabletter du har tilbage.

Ved forhøj en dosis kan Colchicin EuroPharma 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.

Hvis du har glemt at tage Colchicin EuroPharma

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 Colchicin EuroPharma tabletter med et kortere interval end det, der er ordineret af din læge. 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 EuroPharma tabletter og omgående kontakte en læge eller skadestuen på det nærmeste hospital.

- Kvalme, opkastning, mavesmerte og diarré (se også pkt. 2 'Advarsler og forsigtighedsregler').

Disse bivirkninger er almindelige (kan påvirke 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 dit blod 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 frekvens) 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 (sæd-tal 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 på www.meldenbivirkning.dk, eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, 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 beskyttet mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Colchicin EuroPharma indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger med 20 og 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.