

Indlægsseddel: Information til brugeren

Colrefuz® 500 mikrogram tabletter

Colchicin

1000109996-001-01

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 Colrefuz 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 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 er et antiinflammatorisk middel, der virker ved at lindre akut gigt.
- Du kan tage Colrefuz til behandling af gigtanfald hos voksne og til at forebygge, at gigt blusser op hos voksne, når der påbegyndes behandling af gigt med andre lægemidler.

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

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

Tag ikke Colrefuz

- hvis du er allergisk over for det colchicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Colrefuz (angivet i punkt 6).
- hvis du har en alvorlig lidelse i blodet.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger sikker prævention.
- hvis du har svært nedsat leverfunktion.
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.
- hvis du er i hæmodialyse.
- hvis du har nedsat nyre eller leverfunktion, og samtidig er i behandling med visse typer medicin (se "Brug af anden medicin sammen med Colrefuz").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Colrefuz

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

Har du nedsat lever- eller nyrefunktion, bør din læge undersøge dig grundigt for bivirkninger.

Colrefuz kan være giftigt, så det er vigtigt, at du ikke overskrider den dosis, din læge har ordineret.

Der er kun en lille forskel mellem den virksomme dosis og en overdosis af Colrefuz. Hvis du oplever symptomer som kvalme, opkastning, mavesmerter eller diarré skal du stoppe behandlingen med Colrefuz. Kontakt omgående din læge.

Colrefuz kan medføre alvorlig nedsættelse af knoglemarvens funktion, med symptomer som:

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Du bør regelmæssigt få taget blodprøver, når du er i behandling med Colrefuz.

Hvis du udvikler symptomer som feber, mundbetændelse, ondt i halsen, længerevarende blødning, blå mærker eller hudlidelser bør du

omgående stoppe behandlingen med Colrefuz og straks kontakte din læge. Disse symptomer kan være et tegn på alvorlige forandringer i dit blod.

Brug af anden medicin sammen med Colrefuz

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Infektioner (clarithromycin, erythromycin, telithromycin).
 - Organafstødning efter transplantation, psoriasis eller leddegigt (ciclosporin).
 - Svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol, voriconazol).
 - HIV (ritonavir, atazanavir, indinavir).
 - Hjerteproblemer (verapamil, diltiazem, digoxin, quinidin).
 - Alkoholmisbrug (disulfiram).
 - For meget mavesyre (cimetidin).
 - Sukkersyge (tolbutamid).
 - Blodmangel/B₁₂-vitaminmangel (cyanocobalamin (vitamin B₁₂)).
 - Forhøjet kolesterolniveau (statiner, fibrater).

Hvis du er i behandling med en eller flere af de ovenfor anførte lægemidler, vil din læge måske justere din dosis af Colrefuz. Hvis du har lever- eller nyreproblemer, og du er i behandling med en eller flere af de ovenfor anførte lægemidler, må du ikke tage Colrefuz.

Grapefrugtjuice kan øge mængden af colchicin i blodet. Du bør derfor ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager Colrefuz.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Colrefuz sammen med mad og drikke

- Du kan tage Colrefuz sammen med mad og drikke, dog ikke sammen med grapefrugtjuice.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Graviditet:

- Du må ikke tage Colrefuz, hvis du er gravid.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Colrefuz. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Colrefuz, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Der foreligger ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder/mænd.
- Colchicin (det aktive stof i Colrefuz) har påvist nedsat fertilitet hos dyr.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Colrefuz kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Colrefuz indeholder lactose

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Colrefuz

3. Sådan skal du tage Colrefuz

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

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Tabletterne skal synkes hele.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Behandling af akut gigtanfald:

2 tabletter (1 mg) efterfulgt af 1 tablet (500 mikrogram) efter 1 time. Der skal derefter ikke tages flere tabletter i 12 timer.

Om nødvendigt, kan behandling med Colrefuz 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 (6 mg). Du bør ikke tage mere end 12 tabletter i et behandlingsforløb.

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

Forebyggelse af at gigtt blusser op, når behandlingen påbegyndes med andre lægemidler:

1 tablet (500 mikrogram) 2 gange dagligt. Din læge vil fortælle dig, hvor længe din behandling skal vare.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Colrefuz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Colrefuz, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Ved for høj dosis kan Colrefuz være særdeles giftig, endda dødbringende. Symptomerne på akut overdosis kan være forsinkede (i gennemsnit 3 timer).

Tidlige Symptomer:

- Kvalme, opkastning, mavesmerter, blodig diarré.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Forandringer i blodet (øget antal hvide blodlegemer).

Symptomer som kan forekomme efter 24-72 timer:

- Forvirring.
- Prikken, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne. Kan være alvorligt (måske livsfarlig). Tal med lægen.
- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Dødsfald pga. svækket vejrtrækning/hjertestop. Ring 112.

Hvis du har glemt at tage Colrefuz

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Colrefuz

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.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Gulsot, evt. voldsomme, blodige opkastninger, blod fra tarmen pga. alvorlig påvirkning af leveren. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller

skadestue.

- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Prikken, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
- Hårtab.
- Udslæt.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Fravær af menstruation.
- Menstruationssmerter.
- Nedsat sædproduktion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Colrefuz utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Colrefuz efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Colrefuz i original ydre pakning, da det er følsomt for lys.

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

Colrefuz indeholder:

Aktivt stof:

Colchicin 500 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer:

Laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret stivelse, natriumstivelsesglycolat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletterne er hvide til offwhite, rund, flad tablet præget med 0,5 på den ene side.

Colrefuz fås i:

Colrefuz 500 mikrogram i pakninger med 20 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017