Indlægsseddel: Information til brugeren

Colchicin Strides 0,5 mg tabletter
Colchicin

Vigtig advarsel!
Den anbefalede dosis må ikke overskrides. *Overdosering, herunder ved at ignorere interaktioner, kan føre til en fatal og yderst smertefuld, irreversibel forgiftning, der kan medføre døden. Der henvises til* ***pkt. 2, 3 og 4 i denne indlægsseddel.***
Dette lægemiddel skal holdes uden for andres rækkevidde før og efter brug.

Læs denne indlægssedlen omhyggeligt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da denindeholder 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 lægemiddeltil dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidle 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 vide, før begynder at Colchicine Strides
3. Sådan skal Colchicine Strides
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse
Colchicin Strides indeholder det aktive stof colchicin. Det tilhører gruppen"midler mod urinsyregigt" og bruges til at forebygge eller behandle et urinsyregigtanfald.

Urinsyregigtanfald hos voksne
Colchicin Strides bruges hos voksne til korttidsbehandling af akut urinsyregigt, såkaldte urinsyregigtanfald, og til at forebygge tilbagefald.
Koncentrationen af urinsyre i blodet er forhøjet i forbindelse med urinsyregigt. Det kan føre til udfældning af urinsyrekrystaller i ledvæsken. Colchicin hæmmer den deraf følgende inflammatoriske reaktion.

Familiær middelhavsfeber
Colchicin Strides anvendes 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, når du bruger dette lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Colchicin Strides

Brug ikke Colchicin Strides
- hvis du er allergisk over for colchicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)..

- hvis du har en alvorlig blodsygdom
- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du har alvorlige leverproblemer

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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis en eller flere af 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 en alvorlig forringelse i knoglemarvsfunktionen, der kan føre til et fald i visse hvide blodlegemer (agranulocytose), mangel på blodplader (trombocytopeni), fald i de røde blodlegemer og pigment på grund af manglende produktion af røde blodlegemer (aplastisk anæmi). Du bør jævnligt få taget blodprøver for at få undersøgt, om der er nogen forandringer.
Hvis du udvikler symptomer som f.eks. feber, betændelse i munden eller ondt i halsen, får blå mærker og har let ved at bløde eller får hudproblemer, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og omgående kontakte din læge. Dette kan være tegn på, at du har et alvorligt problem med dit blod, og din læge kan derfor ønske at tage blodprøver fra dig med det samme (se også punkt 4).

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

Børn og unge op til 18 år
Hos børn må colchicin kun ordineres under overvågning af en speciallæge. Der foreligger ingen data vedrørende virkningen af langvarig brug af colchicin hos børn.

Brug af anden lægemidler sammen med Colchicin Strides
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Kontakt din læge, hvis Colchicin Strides tages sammen med andre lægemidler, der kan reducere antallet af blodceller (påvirke blodbilledet) eller have en negativ effekt på lever- og nyrefunktionen.

Hvis Colchicin Strides tages sammen med et af følgende lægemidler, vil bivirkninger som følge af forgiftning, der skyldes colchicin, være mere sandsynlige, og disse kan være meget alvorlige. Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:
- erytromycin, telithromycin, claritromycin og azithromycin (visse antibiotika). 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 holde dig under opsyn.
- 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 (en type proteasehæmmer, 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 (bruges til at mindske kroppens modstand over for infektion ved at undertrykke immunsystemet).

Fortæl også lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et af 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 reduceres af colchicin.

Brug af Colchicin Strides sammen med mad og drikke
Du bør ikke drikke grapefrugtjuice i den periode, du er i behandling med colchicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Hvis du er gravid eller ammer, tror, du måske 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 urinsyregigt:
Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge effektive præventionsmidler, under og i mindst 3 måneder efter de er stoppet med behandlingen med Colchicin Strides for urinsyregigt. Hvis du imidlertid bliver gravid i løbet af denne tidsperiode, skal du tale med lægen om risikoen for fosterskader.

Graviditet
Behandling af urinsyregigt:
Du må ikke tage Colchicin Strides, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Hvis du imidlertid bliver gravid, mens du bliver behandlet med Colchicin Strides, eller inden for 3 måneder efter du er stoppet med behandlingen, skal du tale med lægen om risikoen for fosterskader.

Behandling af familiær middelhavsfeber (FMF)
Eftersom forløbet under FMF også kan få en negativ indvirkning på graviditet, hvis du ikke modtager behandlingen, bør fordelene ved at tage Colchicin Strides under graviditeten også afvejes i forhold til de mulige risici, og behandling skal overvejes, hvis der er kliniske tegn på, at behandling er nødvendig.

Amning
Det aktive stof colchicin passerer over i brystmælken.
Colchicin Strides må ikke bruges hos ammende kvinder med urinsyregigt.
Hos ammende kvinder med FMF skal der træffes en beslutning om, hvorvidt amning skal afbrydes/fravælges, eller om behandlingen med colchicin skal afbrydes/fravælges, hvor fordelene ved amning for barnet og fordelene for kvinden ved behandlingen skal tages i betragtning.

Fertilitet
Behandling af urinsyregigt:
Mandlige patienter bør ikke blive fædre til et barn under og i mindst 6 måneder efter at være stoppet med behandlingen med colchicin. Hvis der imidlertid bliver tale om graviditet i løbet af denne periode, skal du tale med lægen om risikoen for fosterskader.

Behandling af familiær middelhavsfeber (FMF)
Eftersom forløbet af FMF uden behandling også kan føre til infertilitet, skal brugen af Colchicin Strides afvejes i forhold til de mulige risici, og behandling kan overvejes, hvis der er kliniske tegn på, at behandling er nødvendig.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Der foreligger ingen data vedrørende colchicins påvirkning af evnen til at køre bil og betjene maskiner.
Der bør dog tages højde for risiko for døsighed eller svimmelhed.

Colchicin Strides indeholder lactose og natrium
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis denne har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, hvilket praktisk taget er 'natriumfrit'.

3. Sådan skal du tage Colchicin Strides

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Spørg altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Brug ved urinsyregigt
Behandling af et akut urinsyregigtanfald:
Den anbefalede dosis er 0,5 mg to til tre gange dagligt. Lægen kan beslutte at ordinere yderligere 1 mg 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 6 mg Colchicin Strides i løbet af en behandling.
Efter afslutningen af en behandling må du ikke begynde på et nyt behandlingsforløb med Colchicin **Strides** (eller anden medicin, som indeholder colchicin), i mindst tre dage.

Forebyggelse af urinsyregigtanfald:
Den anbefalede dosis er 0,5-1 mg/dag, der skal tages om aftenen. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal behandles med Colchicin Strides.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer:
Hvis du har svækket lever- eller nyrefunktion, er den anbefalede daglige dosis 0,5 mg colchicin, og du bør overvåges nøje. Hvis du har alvorligt svækket lever- eller nyrefunktion, må du ikke bruge dette lægemiddel (se punkt 2).

Børn og unge
Colchicin Strides bør ikke anvendes i behandlingen af urinsyregigt hos børn og unge.

Brug ved familiær middelhavsfeber
Den anbefalede dosis er 1-3 mg/dag. Den daglige dosis kan tages som en enkeltdosis eller opdeles i to doser dagligt (ved doser over 1 mg/dag).

Hvis du ikke får det bedre, kan din læge sætte dosen af colchicin op trinvist til højst 3 mg/dag. Du skal overvåges nøje af lægen for mulige bivirkninger, hver gang dosis af colchicin sættes op.

Brug til børn og unge op til 18 år
Hos børn med familiær middelhavsfeber er den anbefalede dosering baseret på alder.
- Børn <5 år: 0,5 mg/dag
- Børn på 5 til 10 år: 1 mg/dag
- Børn >10 år: 1,5 mg/dag

Hos børn med amyloid nefropati er det muligt, at dosis skal sættes op til 2 mg/dag.

Dosering ved svækket lever- eller nyrefunktion

Hvis du har svækket lever- eller nyrefunktion, halveres den anbefalede dosis. Hvis du har alvorligt svækket lever- eller nyrefunktion, må du ikke bruge dette lægemiddel (se punkt 2).

Hvis du har taget for mange Colchicin Strides

Hvis du tager flere Colchicin Strides-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.

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, mavekramper 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 mulige 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 Colchicin Strides
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du ikke tage den manglende dosis, men fortsætte med de ordinerede doser.
Spørg altid lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Colchicin Strides
Hvis 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 du vil vide mere om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

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

Hold op med at tage Colchicin Strides, 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 urinen (rhabdomyolyse), smerter i musklerne, træthed. Hyppigheden af disse bivirkninger er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- Infektion med symptomer som f.eks. høj feber, meget ondt i halsen, ømhed i munden og en alvorlig type anæmi (aplastisk anæmi). Hyppigheden af disse bivirkninger er sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Desuden er følgende bivirkninger kendte:

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

- Hårtab, udslæt
- Nedsat antal sædceller i sædvæsken eller slet ingen sædceller i sædvæsken
- Ondt i halsen
- Neuropati (nervesygdom), nervebetændelse, der kan give smerter, følelsesløshed og af og til nedsat nervefunktion

- Udeblivelse af menstruation i 6 måneder eller længere samt smerter og/eller kramper under menstruation
- Mangel på B12-vitamin
- Leverskade

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

Indberetning af bivirkninger
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger. Herunder også mulige bivirkninger, der ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til det nationale rapporteringssystem anført i denne folder. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nationale rapporteringssystem, der er angivet iLægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dkmailto. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterpakningen i yderæsken for at beskytte den mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Colchicin Strides indeholder
- Det aktive stof er colchicin.
- Øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose (E460), natriumstivelseglycolat, povidon (E1201) og magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser
Colchicin Strides 0,5 mg tabletter er runde, hvide tabletter præget med C5 på den ene side og glatte på den anden.
De er ca. 6,4 mm i diameter.

Colchicin Strides fås i uigennemsigtige PVC-aluminium-blisterpakninger i æsker med 12, 30 eller 100 tabletter.

Muligvis markedsføres ikke alle pakningsstørrelser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3, Julies hus,
1066 - Nicosia
Cypern

Fremstiller
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straβe 3
23562 Lübeck
Tyskland

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

Navn på land	Produktets navn
Holland	Colchicine Strides 0.5 mg Tabletten
Tyskland	Colchicin Zentiva 0.5 mg Tabletten
Danmark	Colchicin Strides 0,5 mg tabletter
Spanien	Colchicina STRIDES 0.5 mg comprimidos EFG
Sverige	Kolkicin Strides 0.5 mg tabletter
Norge	Colchicine STRIDES
Bulgarien	Colchizen 0.5mg tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret den januar 2024