

Indlægsseddel: Information til patienten

Colifoam 100 mg/dosis rektalskum

hydrocortisonacetat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 bruge Colifoam
3. Sådan skal du bruge Colifoam
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Colifoam er et svagt virkende binyrebarkhormon, som bruges til behandling af betændelse i endetarmens slimhinder (Proctitis).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Colifoam

Brug ikke Colifoam, hvis du:

- er allergisk over for hydrocortison eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- har blokeret passage gennem tarmen (obstruktion)
- har hul i eller bylder på tarmvæggen
- har svampe, virus- eller bakterieinfektioner i endetarmen
- er blevet opereret i tarmen for nylig
- har bughindebetændelse

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Colifoam:

- hvis du lider af en svær sårdannende sygdom i tarmen
- hvis du har en infektion i tarmen eller i kroppen, da denne skal behandles samtidigt med Colifoam
- hvis du har sukkersyge, da der kan være behov for en justering af din sukkersygemedicin
- hvis du lider af myasthenia gravis, som er en sygdom i musklerne, da der er risiko for at udvikle muskelsvind
- hvis du har svært nedsat hjerte- eller nyrefunktion eller forhøjet blodtryk
- hvis du eller nogen i din familie lider af grøn stær

- hvis du er eller har været psykisk syg (f.eks. depression)
- hvis du skal vaccineres med levende vacciner

Under behandling med Colifoam bør du indtage tilstrækkeligt kalk og D-vitamin, specielt hvis du har andre risikofaktorer for knogleskørhed.

Hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør du konsultere lægen, der eventuelt henviser dig til en øjenlæge med henblik på vurdering af mulige årsager. Disse kan være grå eller grøn stær eller anden sjælden øjensygdom, som følge af behandling med systemiske og topikale kortikosteroider.

Skoldkopper, mæslinger eller helvedesild (herpes zoster) kan være særlig farlig, hvis du har nedsat immunforsvar på grund af behandling med binyrebarkhormon. Derfor rådes du til at undgå at udsætte dig for smitte med skoldkopper/mæslinger. Hvis du udsættes herfor, skal du straks søge lægehjælp.

Binyrebarkhormon bør anvendes med forsigtighed, hvis du har herpesvirus i øjet, på grund af risiko for hul i hornhinden.

Ved langvarig brug skal der udvises særlig forsigtighed ved behandling af børn, idet brug af binyrebarkhormoner kan hæmme deres vækst.

Ved langvarig brug skal du være opmærksom på eventuelle bivirkninger, der kan skyldes, at en vis del af lægemidlet er blevet optaget i kroppen. En behandling bør altid afbrydes gradvist. Pludselig ophør af behandling bør undgås.

Colifoam kan medføre en positiv doping test.

Brug af anden medicin sammen med Colifoam

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

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Colifoam, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Følgende lægemidler kan påvirke eller kan blive påvirket ved samtidig langvarig brug af Colifoam:

- Hjerteglykosider (hjertemedicin), hvis virkning kan blive forstærket.
- Andre lægemidler, der dræner kroppens lagre af kalium (f.eks. lægemidler, der øger saltudskillelsen i kroppen, beta-2-agonister og amphoterin B), hvilket kan medføre en risiko for nedsat indhold af kalium i blodet.
- Salicylater og andre lægemidler af typen NSAID (gigtmedicin og smertestillende medicin), hvor risikoen for blødning i mavearmkanalen kan være forøget.
- Antibiotika af typen makrolider og svampemidlet ketoconazol, der kan nedsætte udskillelsen af Colifoam fra kroppen.
- Andre lægemidler, som hovedsageligt bliver omdannet i leveren (af CYP3A, CYP3A4, CYP3A5 og CYP3A7, spørg lægen eller på apoteket, hvis du er i tvivl).

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Colifoam bør kun anvendes til gravide, hvis det er absolut nødvendigt. Nyttens af behandlingen for moderen skal nøjes opvejes mod de potentielle risici for fosteret. Binyrebarkhormon bør ikke anvendes i vid udstrækning under graviditet. Hverken i store doser eller i længere perioder. Hvis du bruger Colifoam i længere tid, er der risiko for nedsat binyrebarkfunktion hos det nyfødte barn.

Amning:

Hydrocortison bliver udskilt i modermælk, men der er ikke rapporteret bivirkninger hos ammede børn. Du kan anvende lægemidlet under amning, men du bør ikke gøre det i vid udstrækning eller i længere tid. Ellers bør du afbryde amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Colifoam påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Colifoam indeholder propylenglycol, methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat og cetylalkohol

Indeholder propylenglycol, som kan give irritation af huden.

Indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), der kan give allergiske reaktioner, også efter du er holdt op med at bruge Colifoam.

Indeholder cetylalkohol, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge Colifoam

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

Dosering:

Voksne og børn:

1 dosis (1 fyldt sprøjte) i endetarmen 1-2 gange daglig i 2-3 uger, derefter hver anden dag i 2-3 uger.

Brugsanvisning:

Se også beskrivelsen på bagsiden.

1. Du skal ryste beholderen kraftigt i ca. 1 minut før brug.
2. Træk derefter det blå stempel ud til målestregen, ca. 1 cm fra kanten af sprøjten.
3. Sæt så beholderens mundstykke lodret på sprøjten.
4. Tryk forsigtigt beholderens mundstykke ned, således at skummet fylder ca. ¼ af sprøjten. Slip mundstykket.
5. Vent et par sekunder til skummet ikke udvides mere.
6. Gentag processen, tryk og vent til skummet udvides og netop når målestregen. Du må ikke trykke vedvarende for at fylde sprøjten i én omgang. Drivgassen vil blive opbrugt.
7. Før sprøjtespidsen ind i endetarmen. Tryk stemplet i bund, så sprøjten tømmes.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for meget Colifoam?

Risikoen for overdosering er lille.

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

Har du glemt at tage Colifoam?

Har du glemt at tage en dosis, fortsætter du med almindelig dosering. Tag ikke dobbelt dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Følgende bivirkninger kan forekomme sjældent (forekommer hos op til 1 ud af 1000 behandlede):

- Diarré
- Lokal brændende følelse
- Sløret syn eller andre synsforstyrrelser

Følgende bivirkninger kan forekomme, men hyppigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Overfølsomhedsreaktioner herunder pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelser og evt. besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/angioødem). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Nedsat modstandskraft mod infektioner
- Smerter og ubehag i endetarmen
- Allergisk eksem eller irritation af huden (dermatitis), nældefeber, lokale eller generelle hudreaktioner så som blærer, kløe eller udslæt
- Reaktioner på anvendelsesstedet så som rødmen af huden, irritation, brændende fornemmelse eller tørhed

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar Colifoam ved almindelig temperatur (15- 25°C).

Opbevar ikke Colifoam koldt.

Beskyt Colifoam mod sollys og temperaturer over 50°C. Beholderen indeholder en brandfarlig drivgas.

Efter brug må du ikke brænde beholderen eller stikke hul på den.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere information

Colifoam indeholder:

- Aktivt stof: hydrocortisonacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: propylenglycol, ethoxileret stearylalkohol, polyoxyethylen (10) steatylether, cetylalkohol, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), trolamin, rensset vand. Drivgas: isobutanol, propan.

Udseende og pakningsstørrelser

Aerosolbeholder á 20,8 g (14 doser).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:

Meda A/S
Solvang 8
DK-3450 Allerød

Fremstiller:

Pharmasol Ltd.
North Way
Walworth Ind. Estate
GB-SP10 5AZ Andover
Storbritannien

Stafford-Miller Ltd.
Thornbury Road, Eastover Plymouth
GB-PL6 7PW Devon
Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2018.