

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Colrefuz 500 mikrogrammaa, tabletit kolkisiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Colrefuz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Colrefuz-valmistetta
3. Miten Colrefuz-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Colrefuz-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Colrefuz on ja mihin sitä käytetään**

Colrefuz-tablettien vaikuttava aine on kolkisiini, joka kuuluu kihtilääkkeiden ryhmään ja jota käytetään kihtikohtausten estoon ja hoitoon.

##### *Kihtihohtaukset aikuisilla*

Colrefuz-valmistetta käytetään akuuttien kihtikohtausten lyhytaikaiseen hoitoon sekä kihtikohtausten uusiutumisen estoon aikuisilla.

Kihdissä virtsahappopitoisuus veressä on tavallista suurempi. Tämä voi puolestaan johtaa virtsahappokiteiden saostumiseen nivelnesteeseen. Kolkisiini estää tästä johtuvaa elimistön tulehdusvastetta.

##### *Perinnöllinen välimerenkuume (FMF)*

Colrefuz-lääkettä käytetään myös perinnöllisen välimerenkuumeen kuumekohtausten ja amyloidoosin (tavallisesta poikkeava valkuaisaineiden saostuminen kudoksiin ja elimiin) estoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Kolkisiinia, jota Colrefuz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Colrefuz-valmistetta**

##### **Älä ota Colrefuz-tabletteja**

- jos olet allerginen kolkisiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea-asteinen verisairaus
- jos sinulla on vaikea-asteinen munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksasairaus.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Colrefuz-tabletteja.

Tehokkaan Colrefuz-annoksen ja myrkytysoireita aiheuttavan annoksen välinen ero on hyvin pieni. Siksi annos, joka on vain hiemankin liian iso, saattaa aiheuttaa akuutin lääkemyrkytyksen oireita. Jos koet oireita, kuten pahoinvointia (huonovointisuutta), oksentelua, vatsakipuja tai ripulia, lopeta Colrefuz-valmisteen otto ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä, jos yksi tai useampi seuraavista koskee sinua, tai on koskenut sinua joskus aikaisemmin:

- maksa- tai munuaisvaivat
- sydän- ja verisuonisairaus
- ruoansulatuskanavaan liittyvät vaivat
- korkeahko ikä tai heikkokuntoisuus
- vereen liittyvät häiriöt.

Kolkisiin voi aiheuttaa vaikea-asteista luuytimen toiminnan heikkenemistä [tiettyjen valkosolujen häviäminen verestä (agranulosytoosi), verihiutaleiden puute (trombosytopenia), puutteellisesta punasolujen tuotannosta johtuva punasolujen ja pigmentin puute (aplastinen anemia)].

Mahdollisia muutoksia on seurattava säännöllisin verikokein.

Jos sinulle kehittyy oireita, kuten kuumetta, suutulehdusta, kurkkukipua, pitkittynyttä verenvuotoa, mustelmia tai iho-ongelmia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Nämä oireet voivat olla merkkejä siitä, että sinulla on vakava verisairaus, ja lääkäri voi päättää ottaa verikokeita välittömästi (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Kolkisiinin pitkäaikaiskäyttö voi johtaa B12-vitamiinin puutokseen.

## **Lapset ja nuoret**

Kolkisiinia saa määrätä lapsille ainoastaan erikoislääkärin valvonnassa. Tiedot kolkisiinin pitkäaikaishoidon vaikutuksista lapsilla puuttuvat.

## **Muut lääkevalmisteet ja Colrefuz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Varovaisuuteen on syytä, jos tätä lääkettä käytetään yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat vaikuttaa negatiivisesti verenkuvaan (verisolujen lukumääriin) tai jotka voivat heikentää maksan tai munuaisten toimintaa. Näissä tapauksissa sinun tulee kääntyä lääkärin puoleen.

Jos Colrefuz-tabletteja otetaan yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa, todennäköisyys kolkisiinin toksisuudesta aiheutuviin haittavaikutuksiin on tavallista suurempi, ja nämä haittavaikutukset voivat olla hyvin vakavia. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät:

- erytromysiiniä, telitromysiiniä, klaritromysiiniä tai atsitromysiiniä (tiettyjä antibiootteja, joita käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon). Tämänkaltaisten antibioottien käyttö kolkisiinihoidon aikana voi aiheuttaa lääkemyrkytyksen. Vältä tällaisten antibioottien käyttöä kolkisiinihoidon aikana, jos mahdollista. Ellei mikään muu hoito ole mahdollinen, lääkäri saattaa pienentää kolkisiiniannostasi samalla, kun hän seuraa voitiasi.
- ketokonatsolia, itrakonatsolia, vorikonatsolia (sienilääkkeitä). Älä käytä näitä lääkkeitä kolkisiinihoidon aikana.
- ritonaviiria, atatsanaviiria, amprenaviiria, sakinaviiria, nelfinaviiria, fosamprenaviiria tai indinaviiria (tiettyjä proteaasin estäjiä, joita käytetään HIV-infektion hoitoon). Älä käytä näitä lääkkeitä kolkisiinihoidon aikana.
- verapamiilia, kinidiiniä tai diltiatseemia (sydänvaivojen hoitoon)
- siklosporiinia (lääke, joka heikentää elimistön kykyä vastustaa infektioita estämällä immuunijärjestelmän toimintaa).

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista:

- seuraavien lääkkeiden otto kolkisiinihoidon aikana voi johtaa vakavaan lihassairauteen (myopatia) ja lihaskudoksen hajoamiseen, johon liittyy lihasten kouristelua, kuumetta ja virtsan värjäytymistä punaruskeaksi (rabdomyolyyysi):
  - simvastatiini, fluvastatiini tai pravastatiini (statiineja, eli lääkkeitä kolesterolipitoisuuden alentamiseen)
  - fibraatit (lääkkeitä kolesterolin ja tiettyjen rasvojen määrän alentamiseen veressä)
  - digoksiini (sydämen vajaatoiminnan ja rytmihäiriöiden hoidossa käytettävä lääke).
- simetidiini (maha- ja suolistohaavojen hoitoon) ja tolbutamidi (verensokerin alentamiseen), sillä nämä voivat lisätä kolkisiinin vaikutusta
- B12-vitamiini (syankobalamiini), sillä kolkisiinin saattaa vähentää B12-vitamiinin imeytymistä suolistosta.

### **Colrefuz ruuan ja juoman kanssa**

Greippimehu voi lisätä veren kolkisiinipitoisuutta. Siksi sinun ei pidä juoda greippimehua, kun otat Colrefuz-tabletteja.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Hedelmällisessä iässä olevat naiset

##### *Kihdin hoito*

Hedelmällisessä iässä olevien, kihtiä sairastavien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä koko Colrefuz-hoidon ajan sekä vähintään 3 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Jos nainen kuitenkin tulee raskaaksi kyseisen ajanjakson kuluessa, on hänen hakeuduttava perinnöllisyysneuvontaan.

#### Raskaus

##### *Kihdin hoito*

Älä käytä Colrefuz-lääkettä, jos olet raskaana tai jos saatat tulla raskaaksi. Jos kuitenkin tulet raskaaksi Colrefuz-hoidon aikana tai 3 kuukauden kuluessa hoidon päättymisen jälkeen, sinun on hakeuduttava perinnöllisyysneuvontaan.

##### *Perinnöllisen välimerenkuumeen hoito*

Koska myös hoitamaton perinnöllinen välimerenkuume voi vaikuttaa haitallisesti raskauden kulkuun, on Colrefuzin raskaudenaikaista käyttöä harkittaessa, punnittava hyödyt ja mahdolliset haitat. Colrefuzin käyttöä voidaan harkita, jos sen katsotaan olevan kliinisesti tarpeen.

#### Imetys

Lääkkeen vaikuttava aine, kolkisiinin, erittyy rintamaitoon.

Colrefuz-lääkettä ei pidä käyttää imettävien kihtiä sairastavien naisten hoidossa.

Jos perinnöllistä välimerenkuumetta sairastava nainen imettää, on päätettävä, keskeytetäänkö imetys vai keskeytetäänkö/pidättyäänkö kolkisiinihoidosta. Päätöksenteossa on huomioitava imetyksen edut lapselle ja lääkeshoidon edut äidille.

#### Hedelmällisyys

##### *Kihdin hoito*

Miespuolisten potilaiden ei pidä siittää lasta kolkisiinihoidon aikana eikä ainakaan 6 kuukauteen hoidon päättymisen jälkeen. Jos naispuolinen partneri kuitenkin tulee raskaaksi kyseisen ajanjakson kuluessa, on naisen hakeuduttava perinnöllisyysneuvontaan.

##### *Perinnöllisen välimerenkuumeen hoito*

Koska myös hoitamaton perinnöllinen välimerenkuume voi johtaa hedelmättömyyteen, on Colrefuz-lääkkeen käytöstä päätettäessä punnittava hoitoon liittyvät hyödyt ja haitat. Hoitoa voidaan harkita, jos sen katsotaan olevan kliinisesti tarpeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Uneliaisuuden ja huimauksen mahdollisuus on otettava huomioon. Jos koet tämäntapaisia haittavaikutuksia, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Colrefuz sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Colrefuz sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Colrefuz-valmistetta käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Liian suurina annoksina kolkisiini voi olla myrkyllistä. Siksi on tärkeää, ettet ylitä sinulle määrättyä annosta.

Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos koet, että kolkisiinitablettien teho on liian voimakas tai liian heikko.

Colrefuz-tabletit on nieltävä kokonaisina vesilasillisen kera.

### **Kihdin hoito**

#### Aikuiset

##### *Kihtihoitausten hoito*

Suositusannos on 1 Colrefuz-tabletti 2–3 kertaa päivässä. Lääkäri saattaa lisäksi määrätä kaksi lisätablettia otettavaksi ensimmäisenä Colrefuz-hoitopäivänä. Hoito on keskeytettävä, jos koet ruoansulatuselimistöön liittyviä haittavaikutuksia tai jos minkäänlaista hoitotehoa ei havaita 2–3 päivässä.

Yhden hoitajakson aikana et saa ottaa yhteensä yli 12 Colrefuz-tablettia. Colrefuz-hoitajakson (tai jonkin muun kolkisiinia sisältävän lääkkeen hoitajakson) jälkeen, et saa aloittaa uutta hoitajaksoa ennen kuin vähintään kolme päivää on kulunut.

##### *Kihtihoitausten esto*

Suositusannos on 1–2 Colrefuz-tablettia vuorokaudessa. Lääke otetaan iltaisin, ja lääkäri tulee kertomaan, kauanko sinun tulee jatkaa lääkkeen käyttöä.

##### *Jos sinulla on jokin maksa- tai munuaisvaiva*

Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt, suositusannos on 1 Colrefuz-tabletti päivässä lääkärin seurattessa huolellisesti tilaasi. Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on vakavasti alentunut, sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä; ks. kohta ”Älä ota Colrefuz-tabletteja”.

#### Lapset ja nuoret

Colrefuz-läkettä ei pidä käyttää lasten tai nuorten kihdin hoidossa.

## Perinnöllinen välimerenkuume

### Aikuiset

Suositusannos on 2–6 Colrefuz-tablettia päivässä. Vuorokausiannoksen voi ottaa joko kerta-annoksena tai jaettuna kahteen päivittäiseen osa-annokseen (kun annos on yli 2 Colrefuz-tablettia päivässä).

Jos et tunne voivasi paremmin, lääkäri voi vähitellen lisätä kolkisiiniannostasi aina enimmäisannokseen 6 Colrefuz-tablettia päivässä saakka. Kun kolkisiiniannostasi lisätään, on lääkärin seurattava sinua huolellisesti mahdollisesti ilmaantuvien haittavaikutusten varalta.

### Käyttö lapsille ja nuorille

Perinnöllistä välimerenkuumetta sairastavilla lapsilla annostus määräytyy iän mukaan seuraavasti:

- alle 5-vuotiaat lapset: 1 Colrefuz-tabletti päivässä
- 5–10-vuotiaat lapset: 2 Colrefuz-tablettia päivässä
- yli 10-vuotiaat lapset: 3 Colrefuz-tablettia päivässä

Amyloidisen nefropatian yhteydessä annosta voidaan joutua suurentamaan enintään 4 Colrefuz-tablettiin vuorokaudessa.

### Annostus maksan tai munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä

Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt, lääkäri tulee puolittamaan suositusannoksen. Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on vakavasti alentunut, sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä; ks. kohta ”Älä ota Colrefuz-tabletteja”.

### **Jos otat enemmän Colrefuz-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina **välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen** (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota mukaasi tämä pakkausseloste ja mahdollisesti jäljellä olevat Colrefuz-tabletit.

Myrkytystilaan viittaavia oireita

- Jos olet ottanut liian ison annoksen kolkisiinitabletteja, yliannostukseen liittyvät ensioireet ilmaantuvat vasta useampien tuntien kuluttua. Tällaisia oireita ovat mm. polttava tunne kurkussa, mahassa ja iholla; pahoinvointi, oksentelu, vatsakrampit sekä verinen ripuli, joka voi johtaa liian alhaiseen veren pH-arvoon, elimistön kuivumiseen, verenpaineen laskuun ja sokkiin.
- Tämän jälkeen voivat seuraavanlaiset, henkeä uhkaavat yliannostuksen seuraamukset tulla näkyviin 24–72 tunnin kuluttua yliannostuksesta: tajunnan tason häiriöt ja siihen mahdollisesti liittyvät harhat (delirium), kooma, halvaantumisoireet, hengitystoimintojen lamaantuminen, nesteen kertyminen keuhkoihin, munuaisvauriot, verenvähyys ja sydämenpysähdys.
- Noin 7 vuorokauden kuluttua liian ison annoksen otosta valkosolujen määrä voi tilapäisesti nousta (leukosytoosi) ja potilaalla voi ilmetä hiustenlähtöä.

### **Jos unohtat ottaa Colrefuz-valmistetta**

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian. Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, älä ota unohtunutta annosta lainkaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Älä ota Colrefuz-tabletteja tiheämpään tahtiin kuin lääkäri on määrännyt.

### **Jos lopetat Colrefuz-valmisteen käytön**

Jos äkillisesti keskeytät tämän lääkkeen käytön, voivat hoitoa edeltäneet oireesi tulla takaisin. Keskustele aina lääkärin kanssa, jos harkitset kolkisiinihoidon keskeyttämistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Colrefuz-lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapu- tai päivystyspoliklinikalle, jos koet jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- Pahoinvointi, oksentelu, vatsakrampit ja ripuli. Nämä haittavaikutukset ovat yleisiä (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä).
- Lihasheikkous (myopatia), punaiseksi tai ruskeaksi värjäytynyt virtsa (rabdomyolyysi), lihaskivut, uupumus.
- Infektio-oireet, kuten korkea kuume, voimakas kurkkukipu ja suun arkuus sekä vakava anemia (ns. aplastinen anemia).

Muita tunnettuja haittavaikutuksia ovat:

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Hiustenlähtö, ihottuma
- Alentunut siittiösolujen määrä siemennesteessä tai siittiöiden puuttuminen kokonaan
- Kurkkukipu
- Neuropatia (hermosairaus); hermotulehdus, joka voi aiheuttaa kipua, puutumista ja joskus heikentynyttä hermojen toimintaa
- Kuukautisten puuttuminen vähintään 6 kuukauden ajan ja kivut ja/tai kouristelut kuukautisten aikana
- B12-vitamiinin puutos
- Maksavaurio.

### **Lapset ja nuoret**

Tiedot kolkisiinin pitkäaikaiskäytön vaikutuksista lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla puuttuvat.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Colrefuz-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Colrefuz sisältää**

Vaikuttava aine on kolkisiini. Yksi tabletti sisältää 500 mikrogrammaa kolkisiinia. Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Colrefuz 500 mikrogramman tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, halkaisijaltaan 6 mm:n kokoisia, litteitä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "0.5".

#### *Pakkauskoot*

Läpipainopakkaukset sisältävät 20 ja 100 tablettia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

#### *Valmistaja*

Teva Czech Industries s.r.o,  
Ostravská 305/29  
747 70 Opava-Komárov  
Tšekki

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa,  
Bulgaria

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.3.2024.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Colrefuz 500 mikrogram tabletter** kolkicin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Colrefuz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Colrefuz
3. Hur du tar Colrefuz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Colrefuz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Colrefuz är och vad det används för**

Colrefuz innehåller den aktiva substansen kolkicin. Det tillhör gruppen ”medel mot gikt” och används för att förhindra eller behandla en giktattack.

##### *Giktattacker hos vuxna*

Colrefuz används hos vuxna för korttidsbehandling av akut gikt, så kallade giktattacker, samt för att förebygga återkommande gikt.

Koncentrationen av urinsyra i blodet är förhöjd vid gikt. Detta kan leda till att kristaller av urinsyra bildas i ledvätskan. Kolkicin hämmar inflammationen som uppstår till följd av detta.

##### *Familjär medelhavsfeber*

Colrefuz används vid sjukdomen familjär medelhavsfeber för att förhindra feberattacker och amyloidos (onormal ansamling av proteiner i vävnader och organ).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre när du använder detta läkemedel.

Kolkicin som finns i Colrefuz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Colrefuz**

**Ta inte Colrefuz tabletter:**

- om du är allergisk mot kolkicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarlig blodsjukdom
- om du har allvarliga njurproblem
- om du har allvarliga leverproblem.



## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Colrefuz.

Det är bara en liten skillnad mellan den effektiva dosen av Colrefuz och en dos som ger symtom på läkemedelsförgiftning. Detta betyder att även en lite för hög dos kan ge akuta tecken på läkemedelsförgiftning. Om du får symtom som illamående, kräkningar, magsmärtor och diarré, ska du sluta ta Colrefuz och omedelbart kontakta läkare (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder det här läkemedlet om en eller flera av nedanstående situationer stämmer in på dig eller om de har gjort det tidigare:

- Om du har problem med levern eller njurarna.
- Om du har en hjärt-kärlsjukdom.
- Om du har problem med magtarmkanalen.
- Om du är äldre och svag.
- Om du har en blodsjukdom.

Kolkicin kan orsaka en allvarlig försämring av benmärgens funktion [minskning av vissa vita blodkroppar (agranulocytos), brist på blodplättar (trombocytopeni), minskning av röda blodkroppar och pigment på grund av minskad produktion av röda blodkroppar (aplastisk anemi)].

Du ska regelbundet ta blodprover för att övervaka eventuella förändringar.

Om du utvecklar symtom som feber, inflammation i munnen, halsont, förlängd blödningstid, blåmärken eller hudproblem, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart. Detta kan vara tecken på att du har allvarliga problem med blodet och din läkare kan vilja ta blodprov omedelbart (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Långvarig användning av kolkicin kan leda till brist på vitamin B12.

## Barn och ungdomar

Kolkicin får endast förskrivas till barn under överinseende av en specialistläkare. Det finns inga data om effekten av långvarig användning av kolkicin till barn.

## Andra läkemedel och Colrefuz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Kontakta läkare om Colrefuz används tillsammans med andra läkemedel som kan minska antalet blodkroppar (påverka blodbilden) eller ha en negativ påverkan på leverns och njurarnas funktion.

Om Colrefuz tas tillsammans med något av följande läkemedel är det större risk för biverkningar på grund av kolkicinförgiftning och dessa kan vara allvarliga. Du måste tala med läkare eller apotekspersonal om du tar:

- erytromycin, telitromycin, klaritromycin och azitromycin (viss typ av antibiotika). Användning av dessa typer av antibiotika under behandling med kolkicin kan orsaka läkemedelsförgiftning. Om möjligt ska du inte använda dessa typer av antibiotika under behandlingen med kolkicin. Om ingen annan behandling är möjlig, kan läkaren sänka dosen av kolkicin och hålla dig under övervakning.
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol (används för att behandla svampinfektion). Du ska inte använda dessa läkemedel under behandlingen med kolkicin.
- ritonavir, atazanavir, amprenavir, sakvinavir, nelfinavir, fosamprenavir och indinavir (en typ av proteashämmare som används för att behandla hiv-infektion). Du ska inte använda dessa läkemedel under behandlingen med kolkicin.
- verapamil, kinidin och diltiazem (används för att behandla hjärtsjukdom).
- ciklosporin (används för att minska kroppens motståndskraft mot infektion genom att hämma immunförsvaret).

Tala även om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande:

- Om du tar följande läkemedel under behandlingen med kolkicin kan det ge upphov till en allvarlig muskelsjukdom (myopati) och nedbrytning av muskelvävnad, vilket åtföljs av muskeltkramp, feber och rödbrun missfärgning av urinen (rabdomyolys):
  - simvastatin, fluvastatin eller pravastatin (statiner, används för att sänka kolesterol)
  - fibrater (används för att sänka kolesterol och vissa blodfetter)
  - digoxin (används för att behandla hjärtsvikt och arytmier).
- cimetidin (används för att minska sår i mage eller tarm) och tolbutamid (används för att sänka blodsocker). De kan öka effekten av kolkicin.
- vitamin B12 (cyanokobalamin). Upptaget av vitamin B12 från magtarmkanalen kan minskas av kolkicin.

### **Colrefuz med mat och dryck**

Grapefruktjuice kan öka mängden kolkicin i blodet. Därför ska du inte dricka grapefruktjuice medan du tar Colrefuz.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Fertila kvinnor

##### *Behandling av gikt:*

Fertila kvinnor måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen och i minst 3 månader efter avslutad behandling med Colrefuz av gikt. Om en graviditet ändå skulle inträffa under denna period måste du prata med läkare angående risken för fosterskador.

#### Graviditet

##### *Behandling av gikt:*

Du ska inte använda Colrefuz om du är eller kan bli gravid. Om en graviditet ändå skulle inträffa under behandlingen med Colrefuz eller inom 3 månader efter avslutad behandling, måste du prata med läkare angående risken för fosterskador.

##### *Behandling av familjär medelhavsfeber:*

Eftersom även förloppet för *familjär medelhavsfeber* utan behandling kan ha en negativ påverkan på graviditet, ska användningen av Colrefuz under graviditet vägas mot de potentiella riskerna och behandling kan övervägas, om det finns ett kliniskt behov.

#### Amning

Den aktiva substansen kolkicin passerar över i bröstmjolk.

Colrefuz ska inte användas till ammande kvinnor med gikt.

Hos ammande mödrar med familjär medelhavsfeber måste ett beslut fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med kolkicin efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

#### Fertilitet

##### *Behandling av gikt:*

Manliga patienter ska inte skaffa barn under behandling och på minst 6 månader efter avslutad kolkicinbehandling. Om en graviditet ändå skulle inträffa under denna tid måste du prata med läkare angående risken för fosterskador.

##### *Behandling av familjär medelhavsfeber:*

Eftersom även förloppet för familjär medelhavsfeber utan behandling kan leda till infertilitet, ska användningen av Colrefuz vägas mot de potentiella riskerna och behandling kan övervägas, om det finns ett kliniskt behov.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Risken för att bli dåsig och yr ska tas i beaktande. Om du påverkas, kör inte eller använd inte maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Colrefuz innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Colrefuz innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Colrefuz**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kolkicin kan vara giftigt i för hög dos, så det är viktigt att inte överskrida dosen som har ordinerats av din läkare.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du tycker att effekten av Colrefuz är alltför stark eller inte tillräckligt stark.

Colrefuz tabletter ska sväljas hela med ett glas vatten.

### **Användning vid gikt**

#### Vuxna

#### *Behandling av akut giktattack:*

Den rekommenderade dosen är 1 tablett 2 till 3 gånger dagligen. Läkaren kan bestämma sig för att ordinera ytterligare 2 tabletter Colrefuz för den första behandlingsdagen. Avsluta behandlingen om du får symtom från magtarmkanalen eller om du inte fått någon effekt efter 2 till 3 dagar.

Du ska inte ta mer än totalt 12 tabletter av Colrefuz under en behandlingskur. Efter en avslutad kur med Colrefuz (eller annat läkemedel som innehåller kolkicin) ska du inte påbörja någon ny kur förrän tidigast efter tre dagar.

#### *Förebyggande av giktattack:*

Den rekommenderade dosen är 1 till 2 tabletter Colrefuz per dag som ska tas på kvällen. Din läkare kommer att informera dig om hur lång tid din behandling med Colrefuz ska pågå.

#### *Om du har njur- eller leverproblem*

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion är den rekommenderade dosen 1 tablett Colrefuz per dag och du bör övervakas noga. Om du har kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion ska du inte använda detta läkemedel, se avsnitt 2, ”Ta inte Colrefuz tabletter”.

#### Barn och ungdomar

Colrefuz bör inte användas för behandling av gikt hos barn och ungdomar.

## Användning vid familjär medelhavsfeber

### Vuxna

Den rekommenderade dosen är 2 till 6 tabletter per dag. Den dagliga dosen kan tas som en enkeldos eller delas upp i två doser dagligen (för doser över 2 tabletter Colrefuz per dag).

Om du inte mår bättre kan läkaren öka dosen av kolkicin stegvis upp till högst 6 tabletter per dag. Läkaren bör övervaka dig noga för eventuella biverkningar vid en ökning av kolkicindosen.

### Användning för barn och ungdomar

För barn med familjär medelhavsfeber baseras den rekommenderade doseringen på ålder.

- Barn under 5 år: 1 tablett Colrefuz per dag
- Barn mellan 5 och 10 år: 2 tabletter Colrefuz per dag
- Barn över 10 år: 3 tabletter Colrefuz per dag

För barn med amyloid nefropati är det möjligt att dosen bör ökas till 4 tabletter Colrefuz per dag.

### Dosering vid nedsatt lever- eller njurfunktion

Vid nedsatt lever- eller njurfunktion halveras den rekommenderade dosen. Om du har kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion ska du inte använda detta läkemedel, se avsnitt 2, ”Ta inte Colrefuz tabletter”.

### **Om du har tagit för stor mängd av Colrefuz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag **kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen** (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med denna bipacksedel och de Colrefuz tabletter du har kvar.

### Tecken på förgiftning

- Efter intag av en alltför hög dos av kolkicintabletter visar sig de tidiga symtomen på överdosering inte förrän efter flera timmar. Dessa symtom innefattar en brännande känsla i halsen, magen och huden, illamående, kräkning, magkramper samt blodig diarré vilket kan leda till ett alltför lågt pH-värde i blodet, uttorkning, sänkt blodtryck och chock.
- Därefter, 24–72 timmar efter intag av en alltför hög dos, kan följande livshotande komplikationer uppkomma: medvetandestörning med eventuell förvirring (delirium), koma, symtom på förlamning, andningssvårigheter, vätskeansamling i lungorna, njurskador, brist på blod och hjärtstillestånd.
- Cirka 7 dagar efter intag av en för hög dos kan det uppstå en tillfällig ökning av vita blodkroppar (leukocytos) och håravfall.

### **Om du har glömt att ta Colrefuz**

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det nästan är tid för din nästa dos, ta inte den missade dosen alls. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta inte Colrefuz tabletter med ett kortare intervall än förskrivet av din läkare.

### **Om du slutar att använda Colrefuz**

Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel, kan du få tillbaka symtomen som du led av innan behandlingen startade. Tala alltid med läkaren först om du funderar på att sluta ta kolkicin.

Om du har några ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Colrefuz och kontakta omedelbart läkare eller akutmottagning om du får någon av följande biverkningar:

- Illamående, kräkning, magkramper och diarré. Dessa biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- Svaghet i musklerna (myopati), röd till brun missfärgning av urinen (rabdomyolys), smärta i musklerna, trötthet.
- Infektion med symtom som hög feber, svår värk i halsen, ömhet i munnen och en allvarlig form av anemi (aplastisk anemi).

Dessutom är följande biverkningar kända:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Håravfall, utslag
- Minskning av antalet spermieceller i sädesvätskan eller total avsaknad av spermieceller i sädesvätskan
- Halsont
- Neuropati (nervsjukdom), inflammation i nerverna som kan orsaka smärta, domning och ibland en försämrad nervfunktion
- Utebliven menstruation under en period på 6 månader eller längre och förekomst av smärta och/eller kramper under menstruation
- Vitamin B12-brist
- Leverskada

### **Barn och ungdomar**

Inga data är tillgängliga om effekten av långvarig användning av kolkicin för barn och ungdomar upp till 18 år.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Colrefuz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är kolkicin. Varje tablett innehåller 500 mikrogram kolkicin.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Colrefuz 500 mikrogram tabletter är vita till benvita, runda, 6 mm i diameter, platta tabletter märkta med "0,5" på ena sidan.

#### *Förpackningsstorlek*

Blisterförpackningar om 20 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nederländerna

#### *Tillverkare*

Teva Czech Industries s.r.o,  
Ostravská 305/29  
747 70 Opava-Komárov  
Tjeckien

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 12.3.2024.**