

Pakkausseloste: Tie toa 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, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritetty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan 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.

Kihtikohtaukset aikuisilla

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

Kihdissä virtsahappopitoisuus veressä on tavallista suurempi. Tämä voi puolestaan johtaa virtsahappokiteiden saostumiseen nivelnesteesseen. 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.

Käännny 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, apteekkienkilökunnalta 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 apteekkikenkilökunnan 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 lääkemyrkityksen 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 apteekkikenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tästä 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.

Kolkisiini voi aiheuttaa valkeasta asteesta luuytimen toiminnan heikkenemistä [tiettyjen valkosolujen häviäminen verestä (agranulosytoosi), verihiualeiden 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 pitkääikaiskäyttö voi johtaa B12-vitamiinin puutokseen.

Lapset ja nuoret

Kolkisiinia saa määräätä lapsille ainoastaan erikoislääkärin valvonnassa. Tiedot kolkisiinin pitkääikaishoidon vaikutuksista lapsilla puuttuvat.

Muut lääkevalmis teet ja Colrefuz

Kerro lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä.

Varovaisuuteen on syytä, jos tästä lääkettä käytetään yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat vaikuttaa negatiivisesti verenkovaan (verisolujen lukumäärään) 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 aiheutuvii haittavaikutuksiin on tavallista suurempi, ja nämä haittavaikutukset voivat olla hyvin vakavia. Keskustele lääkärin tai apteekkikenkilökunnan kanssa, jos käytät:

- erytromysiiniä, telitromysiiniä, klaritromysiiniä tai atsitromysiiniä (tiettyjä antibiootteja, joita käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon). Tämänkaltaisten antibioottien käyttö kolkisiinihoidon aikana voi aiheuttaa lääkemyrkityksen. Vältä tällaisten antibioottien käyttöä kolkisiinihoidon aikana, jos mahdollista. Ellei mikään muu hoito ole mahdollinen, lääkäri saattaa pienentää kolkisiiniannostasi samalla, kun hän seuraa vointiasi.
- ketokonatsolia, itrakonatsolia, vorikonatsolia (sienilääkeitä). Älä käytä näitä lääkeitä kolkisiinihoidosi aikana.
- ritonaviria, atatsanaviria, amprenaviria, sakinaviria, nelfinaviria, fosamprenaviria tai indinaviria (tiettyjä proteaasin estäjiä, joita käytetään HIV-infektion hoitoon). Älä käytä näitä lääkeitä kolkisiinihoidosi aikana.
- verapamiilia, kinidiiniä tai diltiatseemia (sydänvaivojen hoitoon)
- siklosporiinia (lääke, joka heikentää elimistön kykyä vastustaa infekcioita estämällä immuuni-järjestelmän toimintaa).

Kerro myös lääkärille tai apteekkien henkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista:

- seuraavien lääkkeiden otto kolkisiinihoidon aikana voi johtaa vakavaan lihassairauteen (myopatia) ja lihaskudoksen hajoamiseen, johon liittyy lihasten kouristelua, kuumetta ja virtsan värijäytymistä punaruskeaksi (rhabdomyolyysi):
 - simvastatiini, fluvastatiini tai pravastatiini (statiineja, eli lääkkeitä kolesterolipitoisuuden alentamiseen)
 - fibraatit (lääkkeitäコレストロリノール ja tiettyjen rasvojen määän 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 (syanokobalamiini), sillä kolkisiini 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 ja imetyks

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 perinnöllinen välimerenkuume voi vaikuttaa haitallisesti raskauden kuluun myös, jos sitä ei hoideta, on raskaudenaikeista käyttöä harkittaessa huomioitava lääkkeeseen liittyvät riskit. Käyttöä voidaan harkita, jos Colrefuz-lääke on kliinisesti tarpeen.

Imetyks

Lääkkeen vaikuttava aine, kolkisiini, erittyy rintamaitoon.

Colrefuz-lääkettä ei pidä käyttää kihtiä sairastavien naisten hoidossa.

Jos perinnöllistä välimerenkuumetta sairastava nainen imettää, on päättävä, keskeytetäänkö imetyks vai keskeytetäänkö/pidättäädytäänkö kolkisiinihoidosta. Päättöksenteossa on huomioitava imetyksen edut lapselle ja lääkehoidon 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 päättääessä punnittava hoitoon liittyvät hyödyt ja haitat. Hoitoa voidaan harkita, jos sen katsotaan olevan kliinisesti tarpeen.

Ajamineen 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 arvioda, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan 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 (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Colrefuz-valmistetta käytetään

Ota tästä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määritellyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäristä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kolkisiini voi olla myrkyllinen, jos sitä otetaan liian suurina annoksina. Siksi on tärkeää, ettet ylitä sinulle määrättyä annosta.

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

Colrefuz-tabletit on nieltävä kokonaисina vesilasillisen kera.

Kihdin hoito

Aikuiset

Kihtikohtausten hoito

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

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

Kihtikohtausten 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 maksaa- tai munuaisvaiva

Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt, suositusannos on 1 Colrefuz-tabletti päivässä huolellisen lääkärin seurannan kera. Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on vakavasti alentunut, sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä; ks. kohta "Älä otta Colrefuz-tabletteja".

Lapset ja nuoret

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

Perinnöllinen välimerenrenkuume

Aikuiset

Suositusannos on 2–6 Colrefuz-tablettia päivässä. Vuorokausiannoksen voi ottaa joko kerta-annoksesta 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 välimerenrenkuumetta sairastavien lasten 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 nefropatiian yhteydessä annosta voidaan joutua suurentamaan enintään 4 Colrefuz-tablettiin vuorokaudessa.

Annostus maksan tai munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä

Jos maksasi tai munuaistesи toiminta on heikentyt, lääkäri tulee puolittamaan suositusannoksen. Jos maksasi tai munuaistesи toiminta on vakavasti alentunut, sinun ei pidä käyttää tästä lääkettä; ks. kohta "Älä ota Colrefuz-tabletteja".

Jos otat enemmän Colrefuz-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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; pahoinvoindi, 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 yliannoksen seuraamuksia tulla näkyviin 24–72 tunnin kuluttua yliannoksesta: tajunnan tason häiriöt ja siihen mahdollisesti liittyvät harhat (delirium), kooma, halvaantumisoireet, hengitystoimintojen lamaantuminen, nesteen kertyminen keuhkoihin, munuaisvauriot, verenvähyyys ja sydämenpysähdyks.
- Noin 7 vuorokauden kuluttua liian ison annoksen otosta valkosolujen määrä voi tilapäisesti nousta (leukosytoosi) ja potilaalla voi ilmetä hiustenlähtöä.

Jos unohdat ottaa Colrefuz-valmis tetta

Jos unohdat 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 määritellyt.

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 värijäytynyt virtsa (rabdomolyysi), lihaskivut, uupumus.
- Infekcio-oireet, kuten korkea kuume, voimakas kurkkukipu ja suun arkuus sekä vakava anemia (ns. aplastinen anemia).

Muita tunnettuja haittavaikutuksia ovat:

Yleisyyss 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 heikentynytä hermojen toimintaa
- Kuukautisten puuttuminen vähintään 6 kuukauden ajan ja kivut ja/tai kouristelut kuukautisten aikana
- B12-vitamiinin puutos
- Maksavaurio.

Lapset ja nuoret

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkienhenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Colrefuz-valmisten säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tästä 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 pakkauuskoot

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

Pakkauuskoot

Läpipainopakkaukset sisältävät 20 ja 100 tablettia.
Kaikkia pakkauuskokoja ei vältämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja

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

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

Tämä pakkauksen oloste on tarkistettu viimeksi 14.11.2022.

Bipacksedel: Information till patienten

Colrefuz 500 mikrogram tablett(er)

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 bipackse del 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, magsmärter 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 kolhicin kan leda till brist på vitamin B12.

Barn och ungdomar

Kolhicin får endast förskrivas till barn under överinseende av en specialistläkare. Det finns inga data om effekten av långvarig användning av kolhicin 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 kolhicinförgiftning 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 kolhicin kan orsaka läkemedelsförgiftning. Om möjligt ska du inte använda dessa typer av antibiotika under behandlingen med kolhicin. Om ingen annan behandling är möjlig, kan läkaren sänka dosen av kolhicin och hålla dig under övervakning.
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol (använts för att behandla svampinfektion). Du ska inte använda dessa läkemedel under behandlingen med kolhicin.
- 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 kolhicin.
- Verapamil, kinidin och diltiazem (använts för att behandla hjärtsjukdom).
- Ciklosporin (använts 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 muskelkramper, 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 och amning

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.

Kvinnor i fertil ålder

Behandling av gikt:

Kvinnor i fertil ålder 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 bröstmjölk.

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 inne håller laktos

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

Colrefuz inne håller 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.

Kolhicin 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 tablett 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 ordnara ytterligare 2 tablettar Colrefuz för den första behandlingsdagen. Avsluta behandlingen om du får symptom från magtarmkanalen eller om du inte fått någon effekt efter 2 till 3 dagar.

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

Förebyggande av giktattack:

Den rekommenderade dosen är 1 till 2 tablettar 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.

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 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.

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 **ome delbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland och 112 i Sverige) 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 symptomen på överdosering inte förrän efter flera timmar. Dessa symptom 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, symptom 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 hårvälfall.

Om du har glömt att ta Colrefuz

Om du glömmer 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 symptom 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 (rhabdomyolys), smärta i musklerna, trötthet.
- Infektion med symptom som hög feber, svår värv 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):

- Hårvälfall, utslag
- Minskning av antalet spermieceller i sädessvärtskan eller total avsaknad av spermieceller i sädessvärtskan
- Halssvärtskada
- 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 kolicin 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.

I Finland: webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea.

I Sverige: Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 innehålsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserasad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

Läke medlets 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

Nederlanderna

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 14.11.2022 i Finland och xxxx.xx.xx i Sverige.