

Bipacksedel: Information till användaren

Colchimex

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 finner du information om:

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

1. Vad Colchimex är och vad det används för

Colchimex innehåller den aktiva substansen kolkicin och tillhör en grupp läkemedel som kallas giktmedel.

Giktattacker hos vuxna

Vid gikt fälls kristaller av urinsyra ut, i lederna vilket orsakar smärta och inflammation. Urinsyra är en av kroppens avfallsprodukter.

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

Colchimex används även för att förebygga akuta giktattacker när behandling med andra läkemedel, till exempel allopurinol och probenecid påbörjas.

Familjär medelhavsfeber hos barn och ungdomar

Familjär medelhavsfeber är en ärftlig sjukdom som orsakar smärta och svullnad i leder och kroppens organ. Hos barn (4 år och äldre) och ungdomar används Colchimex vid behandling av familjär medelhavsfeber för lindring under attacker samt för att förebygga ansamling av proteiner i vävnader och organ, till exempel i njurarna vilket kan orsaka njursvikt.

Kolkicin som finns i Colchimex 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 Colchimex

Ta inte Colchimex:

- om du är allergisk mot kolkicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en allvarlig blodsjukdom
- om du har allvarliga njurproblem
- om du har allvarliga leverproblem
- om du har njur- eller leverbesvär och tar något av följande läkemedel:
 - klaritromycin eller telitromycin (används för behandling av infektioner)
 - ritonavir, atazanavir eller indinavir (virus hämmande medel som används för behandling av HIV-infektion)
 - ciklosporin (används för att hämma kroppens immunsystem)
 - ketokonazol eller itrakonazol (används för behandling av svampinfektioner)
 - verapamil eller kinidin (hjärtläkemedel).

Kvinnor i fertil ålder ska inte använda Colchimex utan att använda ett effektivt preventivmedel under och upp till 12 veckor efter behandlingen. Rådfråga läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Colchimex:

- om du någon gång har haft besvär med levern eller njurarna
- om du någon gång har haft besvär med hjärtat
- om du någon gång har haft besvär med matsmältningssystemet
- om du är äldre (särskilt äldre än 65 år) eller försvagad.

Colchimex kan vara toxiskt, så det är viktigt att du inte överskrider den dos som din läkare har ordinerat.

Avsluta behandlingen så snart gikt smärtan har upphört

Colchimex har ett så kallat smalt terapeutiskt fönster, vilket innebär att skillnaden mellan en effektiv dos och en dos som orsakar allvarliga biverkningar är liten. Därför ska du sluta att ta Colchimex och omgående kontakta läkare om du drabbas av symtom som illamående, kräkningar, magsmärtor och diarré (se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Colchimex kan orsaka en allvarlig försämring av benmärgens funktion som leder till en minskning av vissa vita blodkroppar (agranulocytos), minskat antal röda blodkroppar och pigment (aplastisk anemi) och/eller lågt antal blodplättar (trombocytopeni). Du behöver lämna regelbundna blodprover för att övervaka eventuella förändringar.

Om du drabbas av symtom som till exempel feber, inflammation i munnen, halsont, långvarig blödning, blåmärken eller hudbesvär, ska du sluta att ta detta läkemedel och omgående kontakta läkare. Detta kan vara tecken på att du har ett allvarligt problem med blodet och din läkare kan ordinera omedelbara blodprover (se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Om du behöver lämna blod- eller urinprover måste du tala om för läkaren att du tar Colchimex eftersom tablettorna kan påverka resultaten, till exempel falskt positiva resultat vid urinprov för antalet röda blodkroppar eller hemoglobin. Colchimex kan minska upptaget av fett, natrium, kalium, kväve, xylos samt även sockerarter från magen och tarmarna.

Andra läkemedel kan öka risken för biverkningar av Colchimex. Det är därför viktigt att läsa avsnitten "Ta inte Colchimex" och "Andra läkemedel och Colchimex".

Om du träffar en annan läkare eller uppsöker sjukhus, kom ihåg att informera dem om vilka läkemedel du tar sedan tidigare.

Andra läkemedel och Colchimex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Intag av andra läkemedel under behandling med Colchimex kan påverka effekten av Colchimex eller det andra läkemedlet.

Om du tar Colchimex tillsammans med något av följande läkemedel ökar sannolikheten för biverkningar orsakade av kolkicintoxicitet och dessa kan vara allvarliga och livshotande. Tala med läkare/apotekspersonal om du tar:

- vissa antibiotika, till exempel erytromycin, klaritromycin och telitromycin (används för behandling av infektioner).
- läkemedel mot infektion, till exempel ritonavir, atazanavir, amprenavir, sakvinavir, nelfinavir, fosamprenavir och indinavir (används för behandling av HIV-infektion).
- ciklosporin (läkemedel som används för att motverka frånstötning av organ efter transplantation eller för behandling av psoriasis och reumatoid artrit).
- vissa läkemedel för hjärtat, till exempel verapamil, kinidin och diltiazem.
- antimykotika, till exempel itrakonazol, ketokonazol och flukonazol (används för behandling av svampinfektioner).

Om du behandlas med något av ovanstående läkemedel kan din läkare komma att justera din dos av Colchimex eller tillfälligt avbryta din behandling med Colchimex. Om du lider av lever- eller njurbesvär och behandlas med något av ovanstående läkemedel kanske du inte kan ta Colchimex.

Det är även viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- så kallade sympatomimetika (läkemedel som används för behandling av astma eller nästäppa), eftersom Colchimex kan förstärka effekten av dessa läkemedel.
- läkemedel som hämmar nervsystemet (vissa läkemedel som används för behandling av ångest och sömnbesvär), eftersom Colchimex kan öka känsligheten för dessa läkemedel.
- läkemedel som kallas statiner och fibrater (används för att sänka kolesterol), eftersom du kan löpa högre risk för vissa biverkningar.
- aprepitant eller nefazodon, eftersom dessa kan öka risken för toxiska effekter orsakade av kolkicin.
- vitamin B12 mot anemi. Colchimex kan förhindra upptaget av vitamin B12.

Colchimex med mat och dryck

Grapefruktjuice kan öka mängden kolkicin i blodet och därigenom öka risken för allvarliga biverkningar. Du bör därför inte dricka grapefruktjuice under behandlingen med Colchimex.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att 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 Colchimex 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 Colchimex om du är eller kan bli gravid. Om en graviditet ändå skulle inträffa under behandlingen med Colchimex eller inom 3 månader efter avslutad behandling, måste du prata med läkare angående risken för fosterskador.

Behandling av FMF:

Eftersom även förloppet för FMF utan behandling kan ha en negativ påverkan på graviditet, ska användningen av Colchimex 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. Colchimex ska inte användas till ammande kvinnor mot gikt.

Hos ammande mödrar med FMF måste ett beslut fattas om man ska avbryta/avstå från 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 inteskaffa 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 FMF:

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

Körförmåga och användning av maskiner

Colchimex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda 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.

Colchimex innehåller laktos

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

3. Hur du tar Colchimex

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

Läkaren kommer att informera dig om hur många tabletter du ska ta och hur länge du ska ta dem.

Den aktiva substansen kolkicin kan vara mycket toxisk, så det är viktigt att du inte överskrider den dos som läkaren ordinerat.

Svälj tablettens hel med ett glas vatten.

Gikt hos vuxna

Behandling av akut gikt (giktattack):

Rekommenderad dos är 2 tabletter som startdos, följt av 1 tablett efter en timme. Ingen mer tablett ska sedan tas på 12 timmar. Vid behov kan behandlingen med Colchimex därefter återupptas med en maximal dos på 1 tablett tre gånger dagligen till symtomen upphört.

Behandlingen ska avslutas när symtomen lättat eller efter intag av totalt 12 tabletter. Du ska inte ta fler än 12 tabletter under en behandling.

Efter avslutad kur med Colchimex (eller annat läkemedel som innehåller kolkicin) ska du inte påbörja någon ny kur förrän tidigast efter tre dagar.

Dos för att förebygga giktattack när behandling med annat läkemedel påbörjas:

Rekommenderad dos är 1 tablett två gånger dagligen.

Din läkare kommer att informera dig om hur länge behandlingen med Colchimex ska pågå.

Äldre

Colchimex kommer att förskrivas med försiktighet och du kommer att övervakas noggrant av din läkare.

Om du har njur- eller leverbesvär

Din läkare kan komma att minska din dos av Colchimex eller förlänga intervallet mellan doserna och du bör övervakas noggrant med avseende på biverkningar.

Familjär medelhavsfeber hos barn och ungdomar

Colchimex förskrivas under överinseende av en specialist som har den kunskap som krävs om familjär medelhavsfeber. Dosen baseras på ålder och rekommenderad startdos är:

- Barn under 5 år: 1 tablett en gång dagligen
- Barn från 5 till 10 år: 2 tabletter dagligen
- Barn över 10 år och ungdomar: 3 tabletter dagligen

Colchimexdosen ska trappas upp stegvis upp till högst 4 tabletter per dag. Din läkare kommer att informera dig om hur du ska gå till väga. Alla doshöjningar ska övervakas noggrant med avseende på biverkningar. Doser från 2 tabletter per dag kan ges som en enskild dos eller uppdelad på två doser dagligen. Ditt barns läkare kommer att informera dig om detta.

Om du har tagit för stor mängd av Colchimex

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med denna bipacksedel och eventuella resterande Colchimex-tabletter.

Colchimex kan i för hög dos vara mycket toxiskt och till och med livshotande. Tidiga symtom på överdosering (vilka i genomsnitt uppträder efter 3 timmar, men som kan uppträda senare) kan innefatta illamående, kräkningar, magsmärtor, blodig diarré och lågt blodtryck.

Om du har glömt att ta Colchimex

Om du har glömt att ta en dos av Colchimex ska du ta den så snart du kommer ihåg den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta inte tabletterna med kortare intervall än vad din läkare ordinerat.

Om du har 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 Colchimex och kontakta omedelbart läkare eller närmaste akutmottagning om du upplever någon av följande biverkningar:

- Illamående, kräkningar, magkramper, magsmärtor och diarré (se även avsnitt 2, Varningar och försiktighet). Dessa är vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- Symtom som till exempel feber, inflammation i munnen, halsont, långvarig blödning, blåmärken eller hudbesvär. Dessa kan vara tecken på att du har ett allvarligt problem med blodet som orsakas av benmärgsdepression (se även avsnitt 2, Varningar och försiktighet). Dessa har frekvensen sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Oförklarliga muskelsmärtor, muskelkramper eller muskelsvaghet. Dessa har frekvensen mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Övriga biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående, kräkningar, diarré, magkramper och magsmärtor

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Minskat antal vita blodkroppar
- Håravfall
- Myopati; muskelstelhet, muskelsvaghet, muskelsmärtor

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Högt antal blodplättar
- Näsblödningar
- Nässelutslag; utslag med ett slätt, rött område på huden som är täckt med små sammanflytande knölar, röda eller lila missfärgningar i huden, rodnad på hud eller slemhinna, svullnad (ödem)
- Nedsatt förmåga att producera spermier (lågt antal spermier)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Nervskador

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Colchimex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter Utg.dat. 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. 1 tablett innehåller 500 mikrogram kolkicin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Colchimex tabletter är vita eller svagt gula, bikonvexa odragerade tabletter (5,5 mm i diameter) med Evans 126 präglat på ena sidan och släta på den andra sidan.

Barnskyddande, säkerhetsförseglade förpackningar (plastburkar) innehållande 20, 28, 30, 50, 60, 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

RPH Pharmaceuticals AB
Lagervägen 7,
136 50 Jordbro

Tillverkare

Recipharm Limited
Vale of Bardsley
Ashton-Under-Lyne
OL7 9RR
Storbritannien

Lokal företrädare

Astimex Pharma AB
Isafjordsgatan 36
164 40 Kista
Tel. 08-5151 1535
info@astimex.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-12-11