

Indlægsseddel: Information til brugeren

Colchicin Tiofarma 0.5 mg tabletter **Colchicin Tiofarma 1 mg tabletter**

Vigtig advarsel!

Den anbefalede dosis må ikke overstiges. Overdosering, herunder ignorering af interaktioner, kan føre til en dødelig og yderst smertefuld blivende forgiftning, som kan føre til død. Der henvises til pkt. 2 3 og 4 i denne indlægsseddel.

Dette lægemiddel skal holdes udenfor andres rækkevidde før og efter brug.

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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Colchicin Tiofarma
3. Sådan skal du bruge Colchicin Tiofarma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Colchicin Tiofarma indeholder colchicin som det aktive stof. Det tilhører en gruppe midler mod urinsyreigt og bruges til at forebygge eller behandle et urinsyreigtanfald.

Akut urinsyreanfald hos voksne

Colchicin Tiofarma bruges hos voksne til korttidsbehandling af akut urinsyreigt, såkaldt urinsyreanfald, og til at forebygge tilbagefald af urinsyreigt.

Koncentrationen af urinsyre i blodet er forhøjet i forbindelse med urinsyreigt. Det kan føre til udfældning af urinsyrekrystaller i ledvæsken. Colchicin hæmmer den deraf følgende inflammatoriske reaktion.

Familiær middelhavsfeber

Desuden er Colchicin Tiofarma indiceret til familiær middelhavsfeber for at forebygge feberanfald og amyloidose (unormal udfældning af proteiner i væv og organer).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg

altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Colchicin Tiofarma:

- Hvis du er allergisk over for colchicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en alvorlig blodsygdom.
- Hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Hvis du får feber, betændelse i munden, ondt i halsen eller små sår, der bliver ved med at bløde, skal du omgående stoppe med at tage Colchicin Tiofarma og kontakte din læge (se også punkt 4 'mulige bivirkninger', eftersom der skal udføres en grundig undersøgelse af blodet).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis en eller flere af de følgende situationer gælder for dig eller har været gældende førhen.

- Hvis du har problemer med lever eller nyrer.
- Hvis du har hjerte-kar-sygdom.
- Hvis du har problemer med mave-tarm-kanalen.
- Hvis du er ældre og svækket.
- Hvis du har en blodsygdom.

Colchicin kan forårsage et kraftigt fald i knoglemarvsfunktionen (visse hvide blodlegemer forsvinder (agranulocytose), mangel på blodplader (trombocytopeni), fald i de røde blodlegemer og pigment på grund af manglende produktion af røde blodlegemer (aplastisk anæmi).

Du bør jævnligt få taget blodprøver for at få undersøgt, om der er nogen forandringer.

Hvis du udvikler symptomer som f.eks. feber, betændelse i munden, ondt i halsen, får blå mærker og har let ved at bløde eller får hudproblemer, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og omgående kontakte din læge. Dette kan være tegn på, at du har et alvorligt problem med dit blod, og at din læge derfor ønsker at tage blodprøver fra dig med det samme (se også punkt 4 'mulige bivirkninger').

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

Børn og unge

Hos børn må colchicin kun ordineres under overvågning af en læge. Der foreligger ingen data vedrørende virkningen af langvarig brug af colchicin hos børn.

Brug af anden medicin sammen med Colchicin Tiofarma

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

Der tilrådes forsigtighed, når dette produkt anvendes sammen med lægemidler, der kan hæmme blodtællingen eller påvirke lever- og nyrefunktionen negativt. Kontakt lægen.

Hvis Colchicin Tiofarma tages sammen med et af de følgende lægemidler, vil bivirkninger som følge af forgiftning som skyldes colchicin være mere sandsynlige, og disse kan være meget alvorlige. Du skal tale med din læge om det, hvis du tager:

- erytromycin, telithromycin, claritromycin og azithromycin (visse antibiotika, som

anvendes til at behandle bakterieinfektioner). Hvis denne slags antibiotika anvendes, mens du er i behandling med colchicin, kan det forårsage medicinforgiftning. Hvis det er muligt, bør du ikke anvende disse antibiotika i den periode, du er i behandling med colchicin. Når ingen anden behandling er mulig, kan din læge nedsætte dosis af colchicin og overvåge dig.

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol (svampemidler). Du bør ikke at anvende disse lægemidler i den periode, du er i behandling med colchicin.
- ritonavir atazanavir, amprenavir, saquinavir, nelfinavir, fosamprenavir og indinavir (bestemte proteasehæmmere, der anvendes til at behandle HIV-infektion). Du bør ikke at anvende disse lægemidler i den periode, du er i behandling med colchicin.
- verapamil, quinidin og diltiazem (lægemidler til behandling af hjertesygdom).
- ciclosporin (et lægemiddel som bruges til at mindske kroppens modstand over for infektion ved at undertrykke immunsystemet).

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et af de følgende:

- Hvis du tager følgende lægemidler i den periode, du er i behandling med colchicin, kan det forårsage alvorlig muskelsygdom (myopati) og nedbrydning af muskelvæv, hvilket ledsages af muskelkramper, feber og rødbrun misfarvning af urinen (rhabdomyolyse):
 - simvastatin, fluvastatin eller pravastatin (statiner, lægemidler til sænkning af kolesterol)
 - fibrater (lægemidler til sænkning af kolesterol og visse fedtsyrer i blodet)
 - digoxin (lægemiddel til behandling af hjertesvigt og hjertearytmier).
- cimetidin (bruges til at mindske sår på mave og tarm) og tolbutamid (bruges til at sænke blodsukkeret). De kan øge effekten af colchicin.
- B12-vitamin (cyanocobalamin). Absorptionen af B12-vitamin fra mave-tarm-kanalen kan mindskes af colchicin.

Brug af Colchicin Tiofarma sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice i den periode, du er i behandling med colchicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 tager dette lægemiddel.

Kvinder i den fødedygtige alder:

Behandling af urinsur gigt

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge effektive præventionsmidler under og i mindst 3 måneder efter afbrydelsen af behandlingen med Colchicin Tiofarma for urinsyregigt. Hvis du imidlertid bliver gravid i løbet af denne tidsperiode, bør du få genetisk rådgivning.

Graviditet:

Behandling af urinsur gigt:

Du må ikke tage Colchicin Tiofarma, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Hvis du imidlertid bliver gravid, mens du bliver behandlet med Colchicin Tiofarma, eller i mindst 3 måneder efter du er stoppet med behandlingen, skal du have genetisk rådgivning.

Behandling af familiær middelhavsfeber

Eftersom forløbet under FMF kan få en negativ indvirkning på graviditet, hvis du ikke modtager behandlingen, bør fordelene af at tage Colchicin Tiofarma under graviditeten afvejes i forhold til den mulige risiko, og behandling skal overvejes, hvis der er kliniske tegn på, at behandling er nødvendig.

Amning:

Det aktive stof colchicin passerer over i brystmælken. Colchicin Tiofarma må ikke bruges hos

ammende kvinder med urinsur gigt. Hos ammende kvinder med FMF skal der tages en beslutning om, hvorvidt amning skal afbrydes, eller om behandlingen med Colchicin Tiofarma skal afbrydes/fravælges, hvor fordelene ved amning for barnet og fordelene for kvinden ved behandlingen skal tages i betragtning.

Fertilitet:

Behandling af urinsur gigt:

Mandlige patienter bør ikke blive fædre til et barn under og i mindst 6 måneder efter afbrydelse af behandlingen med colchicin. Hvis graviditet imidlertid forekommer inden for denne tidsperiode, skal der gives genetisk rådgivning.

Behandling af familiær middelhavsfeber

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Colchicin Tiofarma indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Colchicin Tiofarma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Colchicin Tiofarma

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

En for høj dosis af colchicin kan være giftig, så det er vigtigt ikke at overskride den dosis, lægen har ordineret.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af colchicintabletterne er for stærk, eller at virkningen ikke er stærk nok.

Brug til voksne

Til urinsyregigt

Behandling af et akut urinsyregigtanfald:

Den anbefalede dosis er 0,5 mg to til tre gange dagligt. Din læge kan beslutte at ordinere yderligere 1 mg til den første behandlingsdag. Behandlingen skal afsluttes, hvis der forekommer mave-tarmsymptomer, eller hvis den ikke har nogen effekt efter 2 til 3 dage.

Du må ikke tage mere end 6 mg af Colchicin Tiofarma i løbet af en behandling.

Efter afslutningen af en behandling må du ikke begynde på et nyt behandlingsforløb med Colchicin Tiofarma (eller anden medicin som indeholder colchicin) i mindst tre dage.

Forebyggelse af urinsyregigtanfald:

Den anbefalede dosis er 0,5-1 mg/dag og skal tages om aftenen. Din læge vil fortælle dig om, hvor længe du skal behandles med Colchicin Tiofarma.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har svækket lever- eller nyrefunktion, er den anbefalede daglige dosis 0,5 mg colchicin dagligt, og du bør overvåges nøje. Hvis du har alvorligt svækket lever- eller nyrefunktion, må du ikke bruge dette lægemiddel, se punktet 'Brug ikke Colchicin Tiofarma'.

Børn og unge

Colchicin Tiofarma bør ikke anvendes i behandlingen af urinsur gigt hos børn og unge.

Familiær middelhavsfeber

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

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

Brug til børn og unge

Hos børn med familiær middelhavsfeber er den anbefalede dosering baseret på alder.

- Børn <5 år: 0,5 mg/dag
- Børn på 5 til 10 år: 1 mg/dag
- Børn >10 år: 1,5 mg/dag

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

Dosering ved svækket lever- eller nyrefunktion

Hvis du har svækket lever- eller nyrefunktion, bliver den anbefalede dosis halveret. Hvis du har alvorlig svækket lever- eller nyrefunktion, må du ikke bruge dette lægemiddel, se punktet 'Brug ikke Colchicin Tiofarma'.

Administration

Tabletten synkes hel med et glas vand.

Under behandling

Lægen fortæller dig, hvor mange tabletter du skal tage, og hvor længe du skal tage dem.

Hos børn under 1 år kan en oral opløsning med colchicin overvejes.

Hvis du har taget for mange Colchicin Tiofarma

Hvis du tager flere Colchicin Tiofarma tabletter, end du skal, eller hvis et barn f.eks. kommer til at tage nogle tabletter ved et uheld, er der risiko for forgiftning. Kontakt omgående lægen apoteket eller nærmeste skadestue.

Tegn på forgiftning

- Efter indtagelse af en for høj dosis colchicintabletter viser de første symptomer på overdosering sig først efter flere timer. Det kan være en brændende fornemmelse i halsen, maven og på huden, kvalme, opkastning, mavekrampe og blodig diarré, som kan føre til for lav pH-værdi i blodet, dehydrering, fald i blodtrykket og shock.

- 24-72 timer efter indtagelse af en for høj dosis kan følgende livstruende komplikationer forekomme: bevidsthedstab med vrangforestillinger (delirium), koma, symptomer på lammelse, respirationsdepression, væskeophobning i lungerne, nyreskade, mangel på blod og hjertestop.
- Ca. 7 dage efter indtagelse af en for høj dosis kan der forekomme en midlertidig stigning i de hvide blodlegemer (leukocytose) og hårtab.

Hvis du har glemt at tage Colchicin Tiofarma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du ikke tage den manglende dosis, men fortsætte med de ordinerede doser. Spørg altid lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Colchicin Tiofarma

Når du pludselig holder op med at tage denne medicin, kan de symptomer, du havde, før du startede behandlingen, komme igen. Tal altid med lægen, hvis du overvejer at holde op med at tage colchicin.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Hold op med at tage Colchicin Tiofarma, og kontakt straks læge eller nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Kvalme, opkastning, mavekramper og diarré. Hyppigheden af disse bivirkninger er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- Svækkelse af musklerne (myopati), rød til brun misfarvning af huden (rhabdomyolyse), smerter i musklerne, træthed. Hyppigheden af disse bivirkninger er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- Infektion med symptomer som f.eks. høj feber, meget ondt i halsen og ømhed i munden og anæmi (aplastisk anæmi). Hyppigheden af disse bivirkninger er sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Desuden er følgende bivirkninger kendt:

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

- Hårtab, udslæt
- Nedsat antal sædceller i sædvæsken eller slet ingen sædceller i sædvæsken
- Ondt i halsen
- Neuropati (nervesygdom), nervebetændelse, som kan give smerter, følelsesløshed og af og til nedsat nervefunktion
- Udeblivelse af menstruation i 6 måneder eller længere og smerter og/eller kramper under menstruation
- Mangel på B12-vitamin
- Leverskade

Børn og unge

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 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.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, etiketteringen og blisteren efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Holdbarhed efter anbrud af tabletbeholder er 6 måneder.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Colchicin Tiofarma indeholder:

Aktivt stof: colchicin.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose (E460), carboxymethylstivelsesnatrium og magnesiumstearat (E572).

Udseende og pakningsstørrelser

Colchicin Tiofarma 0.5 mg tabletter

Colchicin Tiofarma 0.5 mg tabletter er runde offwhite tabletter præget med '0,5' på den ene side.

Colchicine Tiofarma 0.5 mg tabletter er pakket i:

- Blisterstrips med 12 tabletter pr. strip og 1 strip i en papæske eller
- Blisterstrips med 10 tabletter pr. strip og 3 strips i en papæske eller
- Blisterstrips med 10 tabletter pr. strip og 10 strips i en papæske eller
- Hvid plastictabletbeholder med 250 tabletter i en papæske.

Colchicin Tiofarma 1 mg tabletter

Colchicin Tiofarma 1 mg tabletter er ovale offwhite tabletter præget med 'C1C' på den ene side.

Colchicin Tiofarma 1 mg tabletter er pakket i:

- Blisterstrips med 10 tabletter pr. strip og 3 strips i en papæske eller
- Blisterstrips med 10 tabletter pr. strip og 10 strips i en papæske eller
- Hvid plastictabletbeholder med 250 tabletter i en papæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Tiofarma B.V.

Benjamin Franklinstraat 5 – 10

3261 LW Oud-Beijerland

Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2022