

## FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

### Colchicine Tiofarma 0,5 mg töflur Colchicine Tiofarma 1 mg töflur kolsísín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Colchicine Tiofarma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Colchicine Tiofarma
3. Hvernig nota á Colchicine Tiofarma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Colchicine Tiofarma
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. UPPLÝSINGAR UM COLCHICINE TIOFARMA OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Colchicine Tiofarma inniheldur virka efnið kolsísín. Það tilheyrir flokki þvagsýrugigtarlyfja og er notað til að koma í veg fyrir þvagsýrugigtarkast.

### *Þvagsýrugigtarköst hjá fullorðnum*

Colchicine Tiofarma er notað við skammtímameðferð fullorðinna vegna bráðrar þvagsýrugigtar, svonefndra þvagsýrugigtarkasta, og til að koma í veg fyrir að þvagsýrugigt taki sig upp aftur. Þvagsýrugigt eykur þéttni þvagsýru í blóði. Slíkt getur leitt til útfellingar þvagsýrukristalla í vökva í liðum. Kolsísín hamlar bólguviðbrögðunum sem þetta veldur.

### *Arfgeng miðjarðarhafssótt*

Colchicine Tiofarma er auk þess ætlað til að meðhöndla arfgenga miðjarðarhafssótt (sjúkdóm sem veldur endurteknum bólgum og hitaköstum) til að koma í veg fyrir hitaköst og mýlildi (óeðlilega úrfellingu próteina í vefjum og líffærum).

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA COLCHICINE TIOFARMA

### **Ekki má nota Colchicine Tiofarma**

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir kolsísíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert með alvarlegan blóðsjúkdóm
- Ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm
- Ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Örlítill munur er á milli virks skammts Colchicine Tiofarma og skammts sem veldur eitrunareinkennum (sjá kafla 3). Það þýðir að jafnvel aðeins of stór skammtur getur valdið bráðum einkennum lyfjaeitrunar. Ef þú færð einkenni á borð við ógleði (flökurleika), uppköst, magaverk og niðurgang skaltu hætta að taka Colchicine Tiofarma og hafa tafarlaust samband við lækinn (sjá einnig kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar þetta lyf ef eitt eða fleira af eftirfarandi á við um þig eða hefur áður átt við um þig.

- Ef þú ert með lifrar- eða nýrnvandamál.
- Ef þú er með hjarta- eða æðasjúkdóm.
- Ef þú ert með vandamál tengd meltingarvegi.
- Ef þú ert öldruð/aldraður og veikburða.
- Ef þú ert með blóðsjúkdóm.

Kolsísín getur valdið alvarlegri skerðingu á starfsemi beinmergs (brotthvarf tiltekinna hvítra blóðkorna (kyrningahrap), blóðflöguskorti (blóðflagnafæð), fækkun rauða blóðkorna og litunar vegna minnkaðrar myndunar rauðra blóðkorna (vanmyndunarblóðleysi)).

Þú átt að fara í reglulegar blóðrannsóknir til að fylgjast með mögulegum breytingum.

Ef þú færð einkenni á borð við hita, bólgu í munni, hálssærindi, langvinna blæðingu, mar eða húðvandamál skaltu hætta að taka þetta lyf og hafa tafarlaust samband við lækinn. Þetta gætu verið merki um alvarleg blóðvandamál og lækinn gæti viljað gera blóðrannsókn án tafar (sjá einnig kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Langtímanotkun kolsísíns getur leitt til B12-vítamínskorts.

### **Börn og unglingar yngri en 18 ára**

Ávísun kolsísíns til barna verður að vera undir eftirliti sérfræðilæknis. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um langtímanotkun kolsísíns hjá börnum en talið er að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana hjá börnum séu þau sömu og hjá fullorðnum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Colchicine Tiofarma**

Látid lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Gæta skal varúðar ef lyfið er notað ásamt lyfjum sem geta fækkað blóðkornum eða haft neikvæð áhrif á lifrar- og nýrnastarfsemi. Ef svo er skaltu hafa samband við lækinn.

Ef Colchicine Tiofarma er tekið ásamt einhverjum af eftirfarandi lyfjum eru aukaverkanir vegna eitruverkunar kolsísíns mun líklegri og þær geta verið mjög alvarlegar. Þú verður að láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur:

- erýtrómýsín, telítrómýsín, clarítrómýsín og azítrómýsín (tiltekin sýklalyf, lyf til meðferðar við bakteríusýkingum). Notkun þessara lyfja meðan á meðferðinni með kolsísíni stendur getur leitt til lyfjaeitrunar. Ef þú getur skaltu ekki nota þessi sýklalyf meðan á meðferðinni með kolsísíni stendur. Ef engin önnur meðferð er möguleg gæti lækinn minnkað skammt kolsísíns og haft eftirlit með þér:
- ketókónazól, ítrakónazól, voríkónazól (sveppalyf). Þú mátt ekki nota þessi lyf á meðan meðferðinni með kolsísíni stendur:
- rítónavír, atasanavír, amprenavír, sakvínavír, nelfínavír, fosamprenavír og indínavír (tiltekna próteasahemla sem eru notaðir til að meðhöndla HIV-sýkingu). Þú mátt ekki nota þessi lyf á meðan meðferðinni með kolsísíni stendur:
- verapamíl, kínídín og díltíazem (lyf sem eru notuð til meðferðar við hjartasjúkdómi).
- cíklósporín (lyf sem er notað til að minnka viðnám líkamans við sýkingu með því að bæla ónæmiskerfið).

Segðu einnig læknum eða lyfjafræðingi frá því ef þú notar eitthvað af eftirfarandi:

- Taka eftirfarandi lyfja á meðan meðferð með kolsísíni stendur yfir getur valdið alvarlegum vöðvasjúkdómi (vöðvakvilla) og niðurbroti vöðvavefs ásamt vöðvakrömpum,

hita og rauðbrúnni litun þvags (rákvöðvalýsu):

- simvastatín, flúvastatín eða pravastatín (statín, lyf sem eru notuð til að lækka kólesteról)
  - fibröt (lyf sem eru notuð til að lækka kólesteról og blóðfitu)
  - digoxín (lyf sem er notað til að meðhöndla hjartabilun og hjartsláttartruflanir).
- címetidín (notað til að minnka þarma- eða magasár) og tolbutamíð (notað til að lækka blóðsykur). Þau geta aukið áhrif kolsísíns.
- B12-vítamín (sýanókóbalamín). Kolsísín getur minnkað frásog B12-vítamíns úr meltingarvegi.

### **Notkun Colchicine Tiofarma með mat eða drykk**

Þú skalt ekki borða greipaldin eða drekka greipaldinsafa meðan á meðferð með kolsísíni stendur.

### **Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafraðingi áður en lyfið er notað.

#### Konur á barneignaraldri:

##### *Meðferð við þvagsýrugigt*

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti 3 mánuði eftir að meðferð með Colchicine Tiofarma vegna þvagsýrugigtar lýkur. Ef kona verður engu að síður þunguð á þessu tímabili skal veita erfðaráðgjöf.

#### Meðganga:

##### *Meðferð við þvagsýrugigt:*

Ekki má nota Colchicine Tiofarma á meðgöngu eða ef þungun er fyrirhuguð. Ef kona verður engu að síður þunguð á meðan meðferð með Colchicine Tiofarma stendur eða innan 3 mánaða frá því að meðferð lýkur skal veita erfðaráðgjöf.

##### *Meðferð við arfgengri miðjarðarhafssótt:*

Þar sem ómeðhöndluð arfgeng miðjarðarhafssótt getur einnig haft neikvæð áhrif á meðgöngu skal veita ávinning af notkun Colchicine Tiofarma á móti áhættu og íhuga má notkun ef klínísk þörf er á.

#### Brjóstagjöf:

Virka innihaldsefnið kolsísín berst í brjóstamjólki.

Konur með þvagsýrugigt sem eru með barn á brjósti eiga ekki að nota Colchicine Tiofarma.

Fyrir konur með arfgenga miðjarðarhafssótt sem eru með barn á brjósti þarf að veita og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með kolsísíni.

#### Frjósemi:

##### *Meðferð við þvagsýrugigt:*

Karlkyns sjúklingar ættu ekki að geta barn meðan á meðferð með kolsísíni stendur og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir að meðferð er hætt. Ef kona verður engu að síður þunguð á þessu tímabili skal veita erfðaráðgjöf.

##### *Meðferð við arfgengri miðjarðarhafssótt:*

Þar sem ómeðhöndluð arfgeng miðjarðarhafssótt getur einnig leitt til ófrjósemi skal veita ávinning af notkun Colchicine Tiofarma á móti áhættu og íhuga má notkun ef klínísk þörf er á.

### **Akstur og notkun véla**

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif kolsísíns á hæfni til aksturs og notkunar véla. Engu að síður skal taka möguleikann á sljóleika og sundli með í reikninginn.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða

Þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Colchicine Tiofarma inniheldur laktósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **Colchicine Tiofarma inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. HVERNIG NOTA Á COLCHICINE TIOFARMA**

### Mikilvæg viðvörðun!

*Notið ekki stærri skammta en ráðlagt er. Ofskömmun, þar með talið að hunsa milliverkanir, getur leitt til mjög sársaukafullrar og óafturkræfrar eitrunar sem getur verið banvæn. Sjá kafla 2, 3 og 4 í þessum fylgiseðli.*

*Geyma verður lyfið þar sem aðrir ná ekki til bæði fyrir og eftir notkun.*

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Of stórir skammtar af kolsísíni geta haft eitruverkandi áhrif og því er mikilvægt að ekki sé farið umfram skammtinn sem lækningurinn mælir fyrir um.

Leitaðu til læknis eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af kolsísíntöflunum of mikil eða lítil.

### **Notkun handa fullorðnum**

#### Notkun vegna þvagsýrugigtar

*Meðferð við bráðu þvagsýrugigtarkasti:*

Ráðlagður skammtur er 0,5 mg tvisvar til þrisvar sinnum á sólarhring. Lækningurinn gæti ákveðið að ávísa þér 1 mg til viðbótar fyrir fyrsta dag meðferðarinnar. Meðferð skal hætt ef einkenni koma fram í meltingarvegi eða ef engra áhrifa verður vart eftir 2 til 3 daga.

Ekki skal taka meira en 6 mg af Colchicine Tiofarma á meðferðartímanum.

Þegar meðferðartímabili með Colchicine Tiofarma lýkur (eða öðru lyfi sem inniheldur kolsísín) má ekki hefja aðra meðferð í að minnsta kosti þrjá daga.

*Fyrirbyggjandi meðferð gegn þvagsýrugigtarköstum:*

Ráðlagður skammtur er 0,5–1 mg á sólarhring og hann á að taka að kvöldi. Lækningurinn mun veita upplýsingar um hve lengi meðferðin með Colchicine Tiofarma mun vara.

#### Notkun við arfgengri miðjarðarhafssótt

Taka má dagskammtinn í stökum skammti eða í tveimur skömmum á dag (fyrir skammta yfir 1 mg á sólarhring). Ráðlagður upphafsskammtur er 1,0 til 1,5 mg á sólarhring. Ef þér líður ekki betur gæti lækningurinn hækkað skammt kolsísíns í þrepum upp í að hámarki 3 mg á sólarhring. Lækningurinn á að hafa náðið eftirlit með aukaverkunum hjá þér samhliða hverri hækkun á skammti kolsísíns.

### **Notkun handa börnum og unglíngum yngri en 18 ára**

#### Notkun vegna þvagsýrugigtar

Ekki má nota Colchicine Tiofarma til að meðhöndla þvagsýrugigt hjá börnum og unglíngum.

#### Notkun við arfgengri miðjarðarhafssótt

Ráðlagður upphafsskammtur barna með arfgenga miðjarðarhafssótt fer eftir aldri.

- Börn <5 ára: 0,5 mg á sólarhring
- Börn 5 til 10 ára: 1 mg á sólarhring
- Börn >10 ára: 1,5 mg á sólarhring

Ef þér líður ekki betur gæti lækurinn hækkað skammt kolsísíns í þrepum upp í að hámarki 2 mg á sólarhring. Lækurinn á að hafa náðið eftirlit með aukaverkunum hjá þér samhliða hverri hækun á skammti kolsísíns.

Skammturinn gæti verið aukinn í 2 mg á sólarhring fyrir börn með mýlildisnýrnakvilla. Ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi þarf að minnka upphafsskammtinn og hafa náðið eftirlit með þér (sjá „Skammtar ef lifrar- eða nýrnastarfsemi er skert“ hér að neðan).

### **Notkun handa öldruðum**

Gæta skal varúðar við val á skömmtum fyrir aldraða sjúklinga vegna aukinnar tíðni skertrar nýrna- og lifrarstarfsemi, annarra sjúkdóma og notkun annarra lyfja.

### **Skammtar ef lifrar- eða nýrnastarfsemi er skert**

Ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi þarf að hafa náðið eftirlit með þér.

Ef þú ert með vægt eða miðlungsskerta lifrar- eða nýrnastarfsemi og verið er að meðhöndla þvagsýrugigt er ráðlagður skammtur 0,5 mg af kolsísíni á sólarhring.

Ef þú ert með vægt eða miðlungsskerta lifrar- eða nýrnastarfsemi og verið er að meðhöndla arfgenga miðjarðarhafssótt er ráðlagður skammtur minnkaður um helming.

Ef þú ert með alvarlega skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi mátt þú ekki nota þetta lyf, sjá kaflann „Ekki má nota Colchicine Tiofarma“.

### **Aðferð við lyfjagjöf**

Gleypa á töflurnar heilar með glasi af vatni.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekin inn lyfið, er hætt á eitrun. Hafa skal samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Merki um eitrun

- Eftir inntöku of stórs skammts af kolsísíntöflum koma fyrstu einkennum ofskömmunar fram eftir aðeins nokkrar klukkustundir. Þessi einkennum eru meðal annars sviðatilfinning í hálsi, maga og húð, ógleði, uppköst, krampar í kviðarholi og blóðugur niðurgangur sem getur leitt til of lágra pH-gilda í blóði, ofþornunar, lækkaðs blóðþrýstings og losts.
- Í kjölfarið geta eftirfarandi lífshættulegar aukaverkanir komið fram 24 til 72 klukkustundum eftir inntöku of stórs skammts: meðvitundarröskun, hugsanlega með ranghugmyndum (óráð), dá, einkennum lömunar, öndunarbæling, vöðvasöfnun í lungum, nýrnaskemmdir, blóðleysi og hjartastopp.
- Tímabundin aukning hvítra blóðkorna (hvítfrumna fjölgun) og hárlos geta komið fram um 7 dögum eftir inntöku of stórs skammts.

### **Ef gleymist að nota Colchicine Tiofarma**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef það er stutt fram að næsta skammti á ekki að nota skammtinn sem gleymdist heldur halda áfram samkvæmt þeirri skammtaáætlun sem mælt var fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal alltaf leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Ef hætt er að nota Colchicine Tiofarma**

Ef þú hættir skyndilega að taka þetta lyf gætu einkennum sem voru til staðar áður en meðferð hófst

tekið sig upp aftur. Ræddu alltaf við lækinn ef þú ert að íhuga að hætta að taka kolsísín.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Colchicine Tiofarma og hafðu tafarlaust samband við lækni eða slysa- og bráðamóttöku næsta sjúkrahúss ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi aukaverkana:

- Ógleði, uppköst, krampar í kviðarholi og niðurgangur. Þessar aukaverkanir eru algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Vöðvaslappleiki (vöðvakvilli), rauð til brún litabreyting á þvagi (rákvöðvalýsa), sársauki í vöðva, þreyta. Þessar aukaverkanir eru sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- Sýking með einkennum á borð við háan hita, mikinn hálsverk, særindi í munni og alvarleg tegund blóðleysis (vanmyndunarblóðleysi). Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Auk þess eru eftirfarandi aukaverkanir þekktar:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Hárlos, útbrot
- Færri eða engar sæðisfrumur í sæði
- Særindi í hálsi
- Taugakvilli, taugabólga sem getur verið sársaukafull, valdið dofa og í sumum tilfellum skert taugastarfsemi
- Engar tíðablæðingar á 6 mánaða tímabili eða lengur og sársauki og/eða krampar við tíðablæðingar
- Skortur á B12-vítamíni
- Lifrarskemmdir

#### Börn og unglíngar yngri en 18 ára

Talið er að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana hjá börnum séu þau sömu og hjá fullorðnum.

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. HVERNIG GEYMA Á COLCHICINE TIOFARMA

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 25 °C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, merkimiðanum og þynnupakkningunni á eftir „EXP“. Þar koma fram mánuður og ár. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymslupól eftir fyrstu opnun töflufláts er 6 mánuðir.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. PAKKNINGAR OG AÐRAR UPPLÝSINGAR

### Colchicine Tiofarma inniheldur

- Virka innihaldsefnið er kolsísín.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi (E460), natríumsterkjuglýkólat og magnesíumsterat (E572).

### Lýsing á útliti Colchicine Tiofarma og pakkningastærðir

Colchicine Tiofarma 0,5 mg töflur eru beinhvítar, kringlóttar töflur með áletruninni „0,5“ á annarri hliðinni.

Colchicine Tiofarma 1 mg töflur eru beinhvítar, sporöskjulaga töflur með áletruninni „C1C“ á annarri hliðinni.

Colchicine Tiofarma töflum er pakkað í:

- Þynnuspjöld með 10 töflum í hverju spjaldi og 3 spjöldum í pappaöskju, eða
- Þynnuspjöld með 10 töflum í hverju spjaldi og 10 spjöldum í pappaöskju, eða
- Hvít töfluflát úr plasti sem innihalda 250 töflur, í pappaöskju.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Tiofarma B.V.

Benjamin Franklinstraat 5 – 10

3261 LW Oud-Beijerland

Holland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2022.