

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Colrefuz 500 míkróg töflur

colchicin

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

1. Upplýsingar um Colrefuz og við hverju það er notað

Colrefuz inniheldur virka efnið colchicin. Það tilheyrir flokki þvagsýrugigtarlyfja og er notað til að koma í veg fyrir eða meðhöndla þvagsýrugigtarkast.

Þvagsýrugigtarköst hjá fullorðnum

Colrefuz 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 þétni þvagsýru í blóði. Slíkt getur leitt til útfellingar þvagsýrukristalla í liðvökva. Colchicin hamlar bólguviðbrögðunum sem þetta veldur.

Arfgeng miðjarðarhafssótt

Colrefuz er auk þess ætlað til að meðhöndla arfgenga miðjarðarhafssótt 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 læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Colrefuz

Ekki má nota Colrefuz töflur:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir colchicini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert með alvarlegan blóðsjúkdóm
- Ef þú ert með alvarleg nýrnvandamál
- Ef þú ert með alvarleg lifrарvandamál

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Colrefuz er notað.

Lítill munur er á milli virks skammts af Colrefuz og skammts sem veldur eitrunareinkennum, það þýðir að jafnvel aðeins of stór skammtur getur valdið bráðum einkennum lyfjaeitrunar.

Ef þú færð einkenni svo sem ógleði, uppköst, magaverk og niðurgang skaltu því hætta að taka Colrefuz og hafa strax 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 ert með hjarta- eða æðasjúkdóm.
- Ef þú ert með vandamál tengd meltingarvegi.
- Ef þú ert öldruð/aldraður og veikburða.
- Ef þú ert með blóðsjúkdóm.

Colchicin getur valdið mikilli beinmergsbælingu (brothvarf ákveðinna hvítra blóðkorna (kyrningahrap), blóðflöguskorti (blóðflagnafæð), fækkun rauðra blóðkorna og minnkun litarefnis vegna minnkaðrar myndunar rauðra blóðkorna (vanmyndunarblóðleysi)).

Þú átt að fara reglulega í blóðrannsóknir til að fylgjast með öllum breytingum.

Ef þú færð einkenni svo sem hita, munnbólgu, særindi í hálsi, langvinna blæðingu, mar eða húðvandamál skaltu strax hætta að taka lyfið og hafa samband við lækinn. Þetta geta verið einkenni alvarlegs blóðvandamáls og lækinn gæti viljað senda þig í blóðrannsóknir án tafar (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Langtímanotkun colchicins getur leitt til B12-vítamínskorts.

Börn og unglingar

Ávísun colchicins til barna verður að vera undir eftirliti sérfræðilæknis. Engar upplýsingar liggja fyrir um langtímanotkun colchicins hjá börnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Colrefuz

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll 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 Colrefuz er tekið ásamt einhverju eftirtalinna lyfja eru meiri líkur á aukaverkunum vegna eiturverkana colchicins 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 colchicini stendur getur leitt til lyfjaeitrunar. Ef þú getur skaltu ekki nota þessi sýklalyf meðan á meðferðinni með colchicini stendur. Ef engin önnur meðferð er möguleg gæti lækinn minnkað skammt colchicins og haft eftirlit með þér;
- ketókónazól, ítrakónazól, voríkónazól (sveppalyf). Þú mátt ekki nota þessi lyf meðan meðferð með colchicini stendur yfir;
- rítónavír, atazanavír, amprenavír, sakvínavír, nelfínavír, fosamprenavír og indínavír (tilteknir próteasahemlar notaðir til meðferðar við HIV-sýkingum). Þú mátt ekki nota þessi lyf meðan meðferð með colchicini stendur yfir;
- verapamíl, kínidín og diltíazem (lyf sem eru notuð við hjartasjúkdómum).
- cíklósporín (lyf sem er notað til að minnka viðnám líkamans við sýkingu með því að bæla ónæmiskerfið).

Láttu lækninn eða lyfjafræðing einnig vita ef þú tekur eitthvað af eftirfarandi:

- Taka eftirfarandi lyfja meðan meðferð með colchicini 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)
 - fíbröt (lyf sem eru notuð til að lækka kólesteról og tilteknar blóðfitur)
 - digoxín (lyf sem er notað til að meðhöndla hjartabilun og hjartsláttartruflanir).
- címetidín (notað til að minnka þarma- eða magasár) og tolbútamíð (notað til að lækka blóðsykur). Þau geta aukið áhrif colchicins.
- B12-vítamín (sýanókóbalamín). Colchicin getur minnkað frásog B12-vítamíns úr meltingarvegi.

Notkun Colrefuz með mat eða drykk

Greipaldinsafi getur aukið magn colchicins í blóðinu. Því skalt þú ekki drekka greipaldinsafa á meðan þú tekur Colrefuz töflur.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu eða brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi 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 Colrefuz vegna þvagsýrugigtar lýkur. Ef kona verður engu að síður þunguð á þessu tímabili skal veita erfðaráðgjöf.

Meðganga:

Meðferð við þvagsýrugigt:

Ekki má nota Colrefuz á meðgöngu eða ef þungun er fyrirhuguð. Ef kona verður engu að síður þunguð meðan meðferð með Colrefuz stendur yfir 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 Colrefuz á móti áhættu og íhuga má notkun ef klínísk þörf er á.

Brjóstagjöf:

Virka innihaldsefnið colchicin berst í brjóstamjólk.

Konur með þvagsýrugigt sem eru með barn á brjósti mega ekki nota Colrefuz.

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

Frjósemi:

Meðferð við þvagsýrugigt:

Karlkyns sjúklingar mega ekki geta barn meðan á meðferð með colchicini 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 Colrefuz á móti áhættu og íhuga má notkun ef klínísk þörf er á.

Akstur og notkun véla

Hafa skal möguleika á svefnhöfuga og sundli í huga. Ef þú finnur fyrir áhrifum skalt þú ekki aka eða stjórna vélum.

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.

Colrefuz inniheldur laktósa

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

Colrefuz 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 Colrefuz

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

Of stórir skammtar af colchicini geta haft eituráhrif og því er mikilvægt að ekki sé farið umfram skammtinn sem læknirinn mælir fyrir um.

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

Colrefuz töflur skal gleypa heilar með glasi af vatni.

Notkun vegna þvagsýrugigtar

Fullorðnir

Meðferð við bráðu þvagsýrugigtarkasti:

Ráðlagður skammtur er ein tafla af Colrefuz tvisvar til þrisvar sinnum á sólarhring. Læknirinn gæti ákveðið að ávísa þér 2 töflum af Colrefuz 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.

Þú skalt ekki taka meira en 12 töflur af Colrefuz í hverri meðferðarlotu. Þegar meðferðarlotu með Colrefuz (eða öðru lyfi sem inniheldur colchicin) er lokið má ekki hefja aðra lotu fyrr en eftir a.m.k. þrjá sólarhringa.

Fyrirbyggjandi meðferð gegn þvagsýrugigtarkasti:

Ráðlagður skammtur er 1–2 töflur af Colrefuz á sólarhring sem skal taka á kvöldin. Læknirinn segir þér hve löng meðferðin með Colrefuz verður.

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarástandamál

Ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi er ráðlagður skammtur ein tafla af Colrefuz á sólarhring og hafa á nákvæmt eftirlit með aukaverkunum hjá þér. Ef þú ert með alvarlega skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi mátt þú ekki nota þetta lyf, sjá kaflann „Ekki má nota Colrefuz“.

Börn og unglíngar

Colrefuz er ekki ætlað til að meðhöndla þvagsýrugigt barna eða unglínga.

Notkun við arfgengri miðjarðarhafssótt

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur er 2–6 töflur af Colrefuz á sólarhring. Taka má dagskammtinn í stökum skammti eða í tveimur skömmtum á dag (fyrir skammta yfir 2 töflur af Colrefuz á sólarhring).

Ef þér líður ekki betur gæti læknirinn hækkað skammt colchicins í þrepum upp í að hámarki 6 töflur af Colrefuz á sólarhring. Læknirinn á að hafa náðið eftirlit með aukaverkunum hjá þér samhliða hverri hækun á skammti colchicins.

Notkun handa börnum og unglíngum

Ráðlagður skammtur barna með arfgenga miðjarðarhafssótt fer eftir aldri.

- Börn <5 ára: Ein tafla af Colrefuz á sólarhring
- Börn 5 til 10 ára: Tvær töflur af Colrefuz á sólarhring
- Börn >10 ára: Þrjár töflur af Colrefuz á sólarhring

Skammturinn gæti verið aukinn í 4 töflur á sólarhring fyrir börn með mýlildisnýrnakvilla.

Skammtar ef lifrar- eða nýrnastarfsemi er skert

Ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi 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 Colrefuz“.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu þennan fylgiseðil og allar Colrefuz töflur sem eftir eru meðferðis.

Merki um eitrun

- Eftir inntöku of stórs skammts af colchicin töflum koma fyrstu einkennum ofskömmtunar 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, vökvasöfnun í lungum, nýrnaskemmdir, blóðleysi og hjartastopp.
- Tímabundin aukning hvítra blóðkorna (hvítfrumnaþjölgun) og hárlos geta komið fram um 7 dögum eftir inntöku of stórs skammts.

Ef gleymist að taka Colrefuz

Ef gleymist að taka skammt skaltu taka annan um leið og þú manst eftir því. Ef næstum er komið að næsta skammti skal ekki taka skammtinn sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. Ekki taka Colrefuz töflur með styttra millibili en lækningin ávísaði.

Ef hætt er að nota Colrefuz

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 lækningu ef þú ert að íhuga að hætta að taka colchicin.

Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings 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 Colrefuz og hafðu strax samband við lækni eða bráðadeild næsta sjúkrahúss ef þú færð einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum:

- Ógleði, uppköst, krampa í kviðarholi og niðurgang. Tíðni þessara aukaverkana er algeng (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Vöðvaslappleiki (vöðvakvilli), rauð til brún litabreyting á þvagi (rákvöðvalýsa), vöðvaverkir, þreyta.
- Sýking með einkennum á borð við háan hita, mikinn verk í hálsi, særindi í munni og alvarleg tegund blóðleysis (vanmyndunarbldleysis).

Auk þess eru eftirfarandi aukaverkanir þekktar:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi 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 unglingar

Engar upplýsingar liggja fyrir um langtímanotkun colchicins hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Colrefuz

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

Colrefuz inniheldur

- Virka innihaldsefnið er colchicin. Hver tafla inniheldur 500 míkróg af colchicini.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, forhleypt sterkja, natríumsterkjuglýkólat, magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Colrefuz og pakkningastærðir

Colrefuz 500 míkróg töflur eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, 6 mm í þvermál, flatar töflur, merktar með „0.5“ á annarri hliðinni.

Pakkningastærðir:

Þynnupakkningar með 20 og 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

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

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Búlgaría

Umboð á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.