

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Colchicine Ria 0,5 mg tabletter
Colchicine

Viktig advarsel!

Ikke overskrid den anbefalte dosen. Overdosering, inkludert ved å ignorere interaksjoner, kan føre til en dødelig, svært smertefull og irreversibel forgiftning med dødelig utfall. Se avsnitt 2, 3 og 4 i dette pakningsvedlegget.

Legemidlet må holdes utenfor rekkevidde for andre før og etter bruk.

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Colchicine Ria tabletter og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Colchicine Ria tabletter og hva brukes denne medisinen til?

I Colchicine Ria tabletter er den aktive ingrediensen kolkisin.

Kolkisin tilhører gruppen av medisiner mot gikt (gikt er en betennelse i et ledd, med smerte). Denne medisinen brukes for å forhindre eller behandle et giktanfall.

Ved gikt er det for mye urinsyre i blodet ditt. Dette kan føre til at krystaller av urinsyre havner i leddvæsken. Dette fører til en betennelsesreaksjon. Denne medisinen reduserer denne betennelsesreaksjonen.

Hos barn foreskrives denne medisinen ved sykdommen familiær middelhavsfeber (FMF, en sykdom som er arvelig og hvor feberanfall og anfall av mage-, bryst- eller leddsmerter forekommer). Denne medisinen forhindrer ved FMF anfall og uvanlig avsetning av proteiner i vev og organer (amyloidose).

Blir ikke plagene dine mindre, eller blir de til og med verre? Ta da kontakt med legen din.

2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig med den?

Når skal du ikke bruke denne medisinen?

- Du er allergisk mot en av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene kan du finne i avsnitt 6.
- Nyrene dine fungerer dårlig.
- Leveren din fungerer dårlig.
- Du har alvorlige blodavvik.

Når må du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Ta kontakt med legen din eller apoteket før du tar denne medisinen:

hvis du har problemer med hjertet, nyrene, leveren eller fordøyelsen,
hvis du er eldre og svekket,
hvis du har en blodsykdom.

Dette legemidlet kan være giftig, så det er viktig at du ikke tar mer enn dosen legen din har foreskrevet.

Det er bare en liten forskjell mellom en effektiv dose av dette legemidlet og en overdose. Hvis du opplever symptomer som en brennende følelse i munnen eller halsen, kvalme, oppkast, magesmerter og diaré, slutt å bruke dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart (se også avsnitt 4 'Mulige bivirkninger').

- hvis du opplever symptomer som feber, betennelse i munnen, sår hals eller langvarig blødning, blåmerker eller hudproblemer, slutt å bruke dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart. Dette kan være tegn på at du har et alvorlig blodproblem, og legen din kan ønske å utføre en blodprøve med en gang (se også avsnitt 4 'Mulige bivirkninger').
- dette legemidlet kan føre til at benmargen din fungerer dårligere (for få hvite blodceller. Dette gjør deg mer utsatt for sykdom (agranulocytose)), for få blodplater (trombocytopeni), mindre blodfargestoff og røde blodceller fordi det ikke produseres røde blodceller (aplastisk anemi). Spesielt aplastisk anemi gir en høy risiko for dødelighet. Blodet ditt må kontrolleres regelmessig.

Barn og ungdom opp til 18 år

For bruk hos barn kan dette legemidlet kun foreskrives under tilsyn av en medisinsk spesialist med nødvendig kunnskap og erfaring. Det finnes ingen data om påvirkningen av langvarig bruk av dette legemidlet hos barn. Dette legemidlet foreskrives hovedsakelig for barn med sykdommen familiær middelhavsfeber (FMF).

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Colchicine Ria tabletter, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Bruk av et annet legemiddel mens du bruker Colchicine Ria tabletter kan påvirke hvordan tablettene virker eller hvordan det andre legemidlet virker.

Vær forsiktig hvis du også bruker legemidler som kan endre blodbildet eller føre til at nyrene eller leveren fungerer dårligere.

Hvis du bruker Colchicine Ria tabletter sammen med ett av de nedenstående legemidlene, er det større risiko for bivirkninger på grunn av forgiftning med kolkisin (kolkisin-toksisitet). Disse bivirkningene kan være alvorlige og livstruende.

Bruk ikke kolkisin samtidig med disse legemidlene:

- visse antibiotika (midler mot infeksjoner med bakterier, f.eks. erytromycin og klaritromycin). Samtidig bruk av kolkisin og disse antibiotika kan føre til forgiftning med kolkisin. Hvis mulig, bør du ikke bruke disse legemidlene samtidig.

Hvis ingen annen behandling er mulig, kan legen din redusere dosen av kolkisin og holde deg under oppsyn;

- legemidler mot sopp (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol);
- legemidler for behandling av hjertesykdom (verapamil og diltiazem);
- ritonavir (spesifikk proteasehemmer, legemiddel for behandling av hiv-viruset);
- ciklosporin (dette legemidlet reduserer kroppens immunforsvar mot infeksjoner (en infeksjon er en betennelse forårsaket av bakterier eller virus. Immunforsvaret gir beskyttelse mot sykdommer).

Hvis du bruker noen av de ovennevnte medisinene, kan det hende at legen din justerer dosen av Colchicine Ria-tabletter eller midlertidig stopper behandlingen med Colchicine Ria-tabletter. Hvis du har lever- eller nyreproblemer og bruker noen av de ovennevnte medisinene, skal du ikke bruke Colchicine Ria-tabletter.

Informer legen din eller apoteket også hvis du bruker noen av de nedenstående midlene:

- Bruk av de nedenstående medisinene mens du behandles med kolkisin kan forårsake alvorlig muskelsykdom (myopati) og skade på musklene dine (dette kalles rhabdomyolyse. Du kan oppleve vedvarende muskelsmerter, muskelkramper, svakhet i musklene, noen ganger urin med fargen til cola, føle deg syk):
Statiner, som simvastatin, fluvastatin eller pravastatin (dette er medisiner som brukes for å senke kolesterolet),
fibrater (f.eks. gemfibrozil, fenofibrat – medisiner som brukes for å senke kolesterol og noen fettstoffer i blodet),
digoksin (medisin for behandling av hjertesvikt og hjerterytmeforstyrrelser),
cimetidin (medisin mot tarm- eller magesår) og tolbutamid (medisin som senker blodsukkeret). Effekten av kolkisin kan dermed forsterkes,
vitamin B12 (cyanokobalamin). Kolkisin kan føre til at vitamin B12 absorberes dårligere fra mage og tarm.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Ikke drikk grapefruktjuice og ikke spis grapefrukt når du bruker denne medisinen. Grapefruktjuice kan øke mengden kolkisin i blodet og kan forårsake forgiftning.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din før du bruker denne medisinen.

Graviditet

Du skal ikke bruke denne medisinen hvis du er gravid eller kan bli gravid under behandling for urinsyregikt eller familiær middelhavsfeber (FMF). Hvis du likevel blir gravid under behandlingen med denne medisinen eller innen 3 måneder etter avsluttet behandling, må legen din gi deg informasjon om mulig oppståelse av fødselsdefekter. Dette kalles genetisk rådgivning.

Amming

Det aktive stoffet kolkisin går over i morsmelken din.

Denne medisinen skal ikke brukes av kvinner med urinsyregikt som ammer. For kvinner med familiær middelhavsfeber (FMF) som ammer, må det avgjøres om amming skal stoppes eller om behandlingen med kolkisin skal stoppes, eller ikke startes. Fordelen med amming for barnet og fordelen med behandling for kvinnen må veies opp mot hverandre.

Fruktbarhet

Hvis familiær middelhavsfeber (FMF) ikke behandles, kan det også føre til infertilitet. Derfor må bruken av denne medisinen veies opp mot de mulige risikoene. Medisinen kan da vurderes hvis symptomene er så alvorlige at behandling er nødvendig.

Hvis kolkisin brukes til behandling av akutt urinsyregikt eller for profylakse av et urinsyregiktanfall ved oppstart av en uratsenkende terapi

Mannlige pasienter må ikke bli fedre under og i minst 6 måneder etter avsluttet behandling med kolkisin. Hvis det oppstår en graviditet i denne perioden, bør genetisk rådgivning gis.

Kjøring og bruk av maskiner

Vær oppmerksom: du kan bli døsig eller svimmel. Hvis du opplever dette, bør du ikke kjøre bil eller betjene maskiner.

Colchicine Ria tabletter inneholder laktose

Denne medisinen inneholder laktosemonohydrat.

Har legen din fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter? Kontakt legen din før du tar denne medisinen.

3. Hvordan bruker du denne medisinen?

Ta alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du usikker på riktig bruk? Legen din vil fortelle deg hvor mye av denne medisinen du skal ta og hvor lenge du skal ta den.

Kolkisin kan være giftig. Det er derfor viktig at du ikke tar mer enn foreskrevet dose.

Gikt

Bruk hos voksne:

Dosering ved et plutselig anfall av gikt:

Den anbefalte dosen er 0,5 mg 2 til 3 ganger daglig. Du kan først få en startdose på 1 mg.

Behandlingen må stoppes hvis du får mage-tarmproblemer og hvis medisinen ikke har effekt etter 2 til 3 dager.

Behandlingen må stoppes når symptomene har blitt mindre eller når en total dose på 6 mg kolkisin er tatt. Du må ikke ta mer enn dette i løpet av én behandlingskur.

Etter en kur med denne medisinen må du vente minst 3 dager før du starter en ny kur.

Dosering for å forebygge et anfall av gikt:

Den vanlige dosen er 0,5 mg til 1 mg per dag, tas om kvelden.

Familiær middelhavsfeber

Bruk hos voksne

Den anbefalte dosen er 1-3 mg per dag. Dosen kan gis som en enkeltdose. Får du en dose høyere enn 1 mg per dag? Da kan dette deles opp i to porsjoner i løpet av dagen.

Hvis symptomene ikke avtar, må dosen av kolkisin økes trinnvis til maksimalt 3 mg per dag. Ved hver økning av dagsdosen må bivirkninger overvåkes nøye.

Bruk hos barn og ungdom under 18 år

Hos barn med familiær middelhavsfeber (FMF) avhenger den anbefalte doseringen av alderen.

- Barn under 5 år: 0,5 mg per dag;
- Barn mellom 5 og 10 år gamle: 1 mg per dag;
- Barn over 10 år: 1,5 mg per dag.

Hos barn med sykdommen amyloid nefrose (uvanlig avleiring av proteiner i vev og organer i nyrene) kan det være nødvendig å øke dosen til 2 mg per dag.

Hvis du har nyre- og leverproblemer

Det kan være at legen din reduserer dosen av dette legemidlet; dosen er 0,5 mg kolkisin per dag, og du må overvåkes nøye for bivirkninger. Ikke ta dette legemidlet hvis du har alvorlige nyre- eller leverproblemer. Se avsnitt 2: 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?'

Hvordan bruker du dette legemidlet og hvordan tar du det?

Oralt (via munnen)

Tabletten skal tas med et glass vann.

Behandlingsvarighet

Legen din vil fortelle deg hvor mange tabletter du skal bruke og hvor lenge du kan bruke tablettene.

Hvis du merker at kolkisintablettene virker for sterkt eller for svakt, kontakt legen din eller apoteket.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har brukt for mange kolkisintabletter, kontakt legen din eller apoteket umiddelbart.

Hvis du har brukt for mye av denne medisinen, kontakt legen din eller legevakten på nærmeste sykehus umiddelbart. Ta med denne pakningsvedlegget og eventuelle gjenværende Colchicine Ria tabletter. En for høy dose av denne medisinen kan være svært giftig og til og med dødelig. De første symptomene på overdosering (som oppstår i gjennomsnitt etter 3

timer, men kan også komme senere) kan være: kvalme, oppkast, magesmerter, blodig diaré og lavt blodtrykk.

Omtrent 7 dager etter inntak kan en midlertidig økning i hvite blodceller (leukocytose) og hårtap forekomme.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du har glemt en dose, ta den så snart som mulig. Hvis det nesten er tid for neste dose, hopp over den glemte dosen og ta medisinen til vanlig tid. Ta ikke denne medisinen med kortere intervaller enn foreskrevet av legen din. Kontakt alltid legen din eller apoteket ved tvil.

Hvis du slutter å bruke denne medisinen

Når du plutselig slutter å ta denne medisinen, kan symptomene som eksisterte før behandlingen begynte, komme tilbake. Rådfør deg alltid med legen din hvis du vurderer å stoppe.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, spør legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Hvis du merker noen av følgende bivirkninger, slutt å bruke denne medisinen og kontakt en lege eller legevakten på nærmeste sykehus umiddelbart:

Kvalme (føler seg syk), oppkast (være syk), magesmerter og diaré (se også avsnitt 2 "Advarsler og forsiktighetsregler"). Disse bivirkningene er vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

Symptomer som feber, betennelse i munnen, sår hals, langvarig blødning, blåmerker eller hudproblemer. Dette kan være tegn på at du har et alvorlig blodproblem som følge av benmargsdepresjon (se også avsnitt 2 "Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?"). Frekvensen av disse bivirkningene er ukjent (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data).

Andre bivirkninger som er observert (med ukjent frekvens) er:

Betennelse i nervene som kan forårsake smerte, svakhet, prikking eller kribling
nummenhet

Nerveskade

Lever-skade

Hårtap

Utslett

Smerte eller svakhet i musklene

Unormal muskelnedbrytning som kan føre til nyreproblemer
(rabdomyolyse)

Nyreskade

Fravær av menstruasjonsperioder

Smertefulle menstruasjoner

Vitamin B12-mangel

Sår hals

Redusert evne til å produsere sæd (lavt eller null antall sædceller)

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret RELIS, nettside: www.relis.no. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den står på blisterpakningen og esken etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Ikke skyll medisiner ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

Dette pakningsvedlegget inneholder ikke all informasjon om medisinen din. Har du spørsmål eller tvil, kontakt legen din eller apoteket.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

Det aktive stoffet i denne medisinen er kolkisin. Hver Colchicine Ria 0,5 mg tablett inneholder 0,5 mg kolkisin.

De andre stoffene (hjelpestoffene) i denne medisinen er laktosemonohydrat, pregelatinisert stivelse, natriumstivelsesglykolat, kolloidal vannfri silika, stearinsyre.

Hvordan ser Colchicine Ria tabletter ut og hvor mange er det i en pakning?

Colchicine 0,5 mg tabletter

Hvite til off-white, runde, bikonvekse, ubelagte tabletter med "L" preget på den ene siden og glatt på den andre siden (omtrent 5 mm i diameter og omtrent 2,6 mm tykk)

Colchicine Ria tabletter er pakket i PVC/PVDC blisterpakninger med aluminiumsforsegling. Hver pakning inneholder 20, 30, 50, 60, 75, 90, og 100 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent:

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

RIA Generics Ltd
The Black Church

St. Mary's Place, Dublin 7
D07 P4AX
Irland

Produsent:
RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
Cork T12H1XY
Republikken Irland

For informasjon og korrespondanse i Nederland

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506GM Zaandam
Tel. 075-6120511
Email: info@focuscare.nl

Registrert i registeret under:

Colchicine Ria 0,5 mg tabletter RVG 121364

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn

Malta Colchicine 0.5 mg tabletter

Spania Colchicina RIA 1 mg tabletter

Nederland Colchicine Ria 0,5 mg og 1 mg tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i februar 2024