

Bipacksedel: Information för användaren

Colchicine Ria 0,5 mg tabletter
Colchicine

Viktig varning!

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Överdoser, inklusive genom att ignorera interaktioner, kan leda till en dödlig, mycket smärtsam och oåterkallelig förgiftning med dödlig utgång. Se avsnitt 2, 3 och 4 i denna bipacksedel.

Läkemedlet ska förvaras utom räckhåll för andra både före och efter användning.

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Colchicine Ria tabletter och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Colchicine Ria tabletter och vad används detta läkemedel för?

I Colchicine Ria tabletter finns den aktiva substansen kolchicin.

Kolchicin tillhör gruppen läkemedel mot gikt (gikt är en inflammation i en led, med smärta). Detta läkemedel används för att förebygga eller behandla ett giktanfall.

Vid gikt finns det för mycket urinsyra i ditt blod. Detta kan leda till att urinsyrakristaller hamnar i ledvätskan. Detta leder till en inflammatorisk reaktion. Detta läkemedel minskar denna inflammatoriska reaktion.

Hos barn ordineras detta läkemedel vid sjukdomen familjär medelhavsfeber (FMF, en ärftlig sjukdom där feberattacker och attacker av buk-, bröst- eller ledsmärta förekommer). Detta läkemedel förhindrar vid FMF attacker och ovanlig avsättning av proteiner i vävnader och organ (amyloidos).

Blir din besvär inte mindre, eller blir den till och med värre? Kontakta då din läkare.

2. När får du inte använda detta läkemedel eller måste du vara extra försiktig?

När får du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av substanserna i detta läkemedel. Dessa substanser kan du hitta i avsnitt 6.
- Dina njurar fungerar dåligt.
- Din lever fungerar dåligt.
- Du har allvarliga avvikelser i blodet.

När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel:

- om du har problem med ditt hjärta, njurar, lever eller matsmältning,
- om du är äldre och försvagad,
- om du har en blodsjukdom.

Detta läkemedel kan vara giftigt, så det är viktigt att du inte tar mer än den dos som din läkare har ordinerat.

Det är bara en liten skillnad mellan en verksam dos av detta läkemedel och en överdos. Om du får symtom som en brännande känsla i munnen eller halsen, illamående, kräkningar, buksmärta och diarré, sluta då använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare (se även avsnitt 4 'Eventuella biverkningar').

- om du får symtom som feber, inflammation i munnen, halsont eller långvarig blödning, blåmärken eller hudproblem, sluta då använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare. Detta kan vara tecken på att du har ett allvarligt blodproblem och det kan hända att din läkare vill göra ett blodprov omedelbart (se även avsnitt 4 'Eventuella biverkningar').
- detta läkemedel kan göra att din benmärg fungerar sämre (för få vita blodkroppar. Detta gör att du blir sjuk snabbare (agranulocytos)), för få blodplättar (trombocytopeni), mindre blodfärgämne och röda blodkroppar eftersom inga röda blodkroppar bildas (aplastisk anemi). Särskilt aplastisk anemi ger en hög risk för dödsfall. Ditt blod måste kontrolleras regelbundet.

Barn och ungdomar upp till 18 år

För användning hos barn får detta läkemedel endast ordineras under övervakning av en medicinsk specialist med nödvändig kunskap och erfarenhet. Det finns inga uppgifter om påverkan av långvarig användning av detta läkemedel hos barn. Detta läkemedel ordineras främst för barn med sjukdomen familjär medelhavsfeber (FMF).

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Colchicine Ria tabletter andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Användning av ett annat läkemedel medan du använder Colchicine Ria tabletter kan påverka hur tabletterna fungerar eller hur det andra läkemedlet fungerar.

Var försiktig om du också använder läkemedel som kan förändra blod bilden eller göra att dina njurar eller lever fungerar sämre.

Om du använder Colchicine Ria tabletter tillsammans med något av de nedanstående läkemedlen, finns det större risk för biverkningar på grund av förgiftning med kolchicin (kolchicin-toxicitet). Dessa biverkningar kan vara allvarliga och livshotande.

Använd inte kolchicin samtidigt med dessa läkemedel:

- vissa antibiotika (medel mot infektioner med bakterier, t.ex. erytromycin och klaritromycin). Samtidig användning av kolchicin och dessa antibiotika kan leda till förgiftning med kolchicin. Om möjligt bör du inte använda dessa läkemedel samtidigt.

Om ingen annan behandling är möjlig kan din läkare sänka dosen kolchicin och hålla dig under kontroll;

- läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol);
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (verapamil och diltiazem);
- ritonavir (specifik proteashämmare, läkemedel för behandling av hiv-viruset);
- ciklosporin (detta läkemedel gör att kroppens försvar mot infektioner fungerar sämre (en infektion är en inflammation orsakad av bakterier eller virus. Försvar ger skydd mot sjukdomar).

Om du använder något av ovanstående läkemedel kan din läkare justera din dos av Colchicine Ria-tabletter eller tillfälligt avbryta din behandling med Colchicine Ria-tabletter. Om du har lever- eller njurproblem och använder något av ovanstående läkemedel, ska du inte använda Colchicine Ria-tabletter.

Berätta också för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande medel:

- Användning av följande läkemedel medan du behandlas med kolchicin kan orsaka allvarlig muskelsjukdom (myopati) och skada på dina muskler (detta kallas rabdomyolys. Du kan uppleva ihållande muskelsmärta, muskelkramper, muskelsvaghet, ibland urin med colafärg, illamående):
Statiner, såsom simvastatin, fluvastatin eller pravastatin (dessa är läkemedel som används för att sänka kolesterol),
fibrater (t.ex. gemfibrozil, fenofibrat – läkemedel som används för att sänka kolesterol och vissa fetter i blodet),
digoxin (läkemedel för behandling av hjärtsvikt och hjärtrytmrubbningar),
cimetidin (läkemedel mot tarm- eller magsår) och tolbutamid (läkemedel som sänker blodsockret). Effekten av kolchicin kan därmed förstärkas,
vitamin B12 (cyanokobalamin). Kolchicin kan göra att vitamin B12 absorberas sämre från mage och tarm.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Drick inte grapefruktjuice och ät inte grapefrukt när du använder detta läkemedel. Grapefruktjuice kan öka mängden kolchicin i blodet och orsaka förgiftning.

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du får inte använda detta läkemedel om du är gravid eller kan bli gravid under behandling för gikt eller familjär medelhavsfeber (FMF). Om du ändå blir gravid under behandlingen med detta läkemedel eller inom 3 månader efter avslutad behandling, ska din läkare ge dig information om den möjliga uppkomsten av födelsedefekter. Detta kallas genetisk rådgivning.

Amning

Den aktiva substansen kolchicin överförs till din bröstmjolk.

Detta läkemedel får inte användas av kvinnor med gikt som ammar. För kvinnor med familjär medelhavsfeber (FMF) som ammar måste det beslutas om antingen amningen ska avbrytas eller om behandlingen med kolchicin ska avbrytas, eller inte påbörjas. Fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan måste vägas mot varandra.

Fertilitet

Om familjär medelhavsfeber (FMF) inte behandlas kan det också leda till infertilitet. Därför måste användningen av detta läkemedel vägas mot de möjliga riskerna. Läkemedlet kan övervägas om symtomen är så allvarliga att behandling är nödvändig.

Om kolchicin används för behandling av akut gikt eller för profylax av en giktattack vid start av en uratsänkande terapi

Manliga patienter får inte avla barn under och minst 6 månader efter avslutad behandling med kolchicin. Om en graviditet inträffar under denna period bör genetisk rådgivning ges.

Körförmåga och användning av maskiner

Observera: du kan bli dåsig eller yr. Om du upplever detta, kör inte bil och använd inte maskiner.

Colchicine Ria tabletter innehåller laktos

Denna medicin innehåller laktosmonohydrat.

Har din läkare sagt att du inte tål vissa sockerarter? Kontakta då din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur använder du denna medicin?

Ta alltid denna medicin exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket av denna medicin du ska ta och hur länge du ska ta den.

Kolchicin kan vara giftigt. Det är därför viktigt att du inte tar mer än den föreskrivna dosen.

Gikt

Användning hos vuxna:

Dosering vid en plötslig giktattack:

Den rekommenderade dosen är 0,5 mg 2 till 3 gånger per dag. Du kan först få en startdos på 1 mg. Behandlingen ska avbrytas om du får mag-tarmbesvär och om medicinen inte har effekt efter 2 till 3 dagar.

Kuren ska avbrytas när besvären har minskat eller om en total dos på 6 mg kolchicin har tagits. Du får inte ta mer än detta under en behandlingskur.

Efter en kur med denna medicin får du börja en ny kur tidigast 3 dagar senare.

Dosering för att förebygga en giktattack:

Den normala dosen är 0,5 mg till 1 mg per dag, att tas på kvällen.

Familjär medelhavsfeber

Användning hos vuxna

Den rekommenderade dosen är 1-3 mg per dag. Dosen kan ges som en enstaka dos. Får du en dos högre än 1 mg per dag? Då kan detta delas upp i två portioner under dagen.

Om symtomen inte minskar, bör dosen av kolchicin ökas stegvis till maximalt 3 mg per dag. Vid varje ökning av dagsdosen bör biverkningar noggrant övervakas.

Användning hos barn och ungdomar upp till 18 år

Hos barn med familjär medelhavsfeber (FMF) beror den rekommenderade doseringen på åldern.

- Barn under 5 år: 0,5 mg per dag;
- Barn mellan 5 och 10 år: 1 mg per dag;
- Barn över 10 år: 1,5 mg per dag.

Hos barn med sjukdomen amyloidnefros (ovanlig avsättning av proteiner i vävnader och organ i njurarna) kan det vara nödvändigt att öka dosen till 2 mg per dag.

Om du har njur- och leverproblem

Det kan hända att din läkare sänker din dos av detta läkemedel; dosen är 0,5 mg kolchicin per dag och du bör noggrant övervakas för biverkningar. Ta inte detta läkemedel om du har allvarliga njur- eller leverproblem. Se avsnitt 2: 'När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?'

Hur använder du detta läkemedel och hur tar du det?

Oralt (via munnen)

Tabletten ska tas med ett glas vatten.

Behandlingstid

Din läkare kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska använda och hur länge du får använda tabletterna.

Om du märker att kolchicintabletterna är för starka eller för svaga, kontakta din läkare eller apotekare.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för många kolchicintabletter, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare.

Om du har använt för mycket av denna medicin, kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus. Ta med denna bipacksedel och eventuella kvarvarande Colchicine Ria tabletter. En för hög dos av denna medicin kan vara mycket giftig och till och med dödlig. De första symptomen på överdosering (som vanligtvis uppträder efter

i genomsnitt 3 timmar, men kan också komma senare) kan vara: illamående, kräkningar, buksmärta, blodig diarré och lågt blodtryck.

Cirka 7 dagar efter intag kan en tillfällig ökning av vita blodkroppar (leukocytos) och håravfall förekomma.

Har du glömt att ta denna medicin?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har missat en dos, ta den så snart som möjligt. Om det nästan är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen och ta din medicin vid din vanliga tidpunkt. Ta inte denna medicin med kortare intervall än vad din läkare har ordinerat. Vid tveksamhet, kontakta alltid din läkare eller apotekare.

Om du slutar använda denna medicin

Om du plötsligt slutar ta denna medicin kan de besvär som fanns innan behandlingen återkomma. Rådfråga alltid din läkare om du överväger att sluta.

Om du har fler frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem. Om du märker någon av följande biverkningar, sluta använda denna medicin och kontakta omedelbart en läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Illamående (känna sig sjuk), kräkningar (vara sjuk), magsmärta och diarré (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighetsåtgärder"). Dessa biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Symtom som feber, inflammation i munnen, halsont, långvarig blödning, blåmärken eller hudproblem. Detta kan vara tecken på att du har ett allvarligt blodproblem som ett resultat av benmärgsdepression (se även avsnitt 2 "När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?"). Frekvensen av dessa biverkningar är okänd (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data).

Andra biverkningar som har observerats (med okänd frekvens) är:

Inflammation av nerverna som kan orsaka smärta, svaghet, stickningar eller domningar
domnande känsla

Nervskada

Leverskada

Håravfall

Utslag

Smärta eller svaghet i musklerna

Onormal muskelnedbrytning som kan leda till njurproblem
(rabdomyolys)

Njurskada

Frånvaro av menstruationsperioder

Smärtsamma menstruationer

Vitamin B12-brist

Halsont

Minskat förmåga att producera spermier (lågt eller inget antal spermier)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via LäkeMedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekspersonal vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

Denna bipacksedel innehåller inte all information om ditt läkemedel. Har du frågor eller tvivel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i denna medicin?

Den aktiva substansen i denna medicin är kolchicin. Varje Colchicine Ria 0,5 mg tablett innehåller 0,5 mg kolchicin.

De andra ämnena (hjälpämnen) i denna medicin är laktosmonohydrat, förgelatinerad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, stearinsyra.

Hur ser Colchicine Ria tabletter ut och hur många finns det i en förpackning?

Colchicine 0,5 mg tabletter

Vita till brutet-vita, runda, bikonvexa, icke-filmdragerade tabletter med "L" präglat på ena sidan och slät på den andra sidan (ungefär 5 mm i diameter och ungefär 2,6 mm tjock)

Colchicine Ria tabletter är förpackade i blisterförpackningar av PVC/PVDC med aluminiumförlutningsfolie. Varje förpackning innehåller 20, 30, 50, 60, 75, 90 och 100 tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande:

RIA Generics Ltd
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin 7
D07 P4AX
Irland

Tillverkare:
RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
Cork T12H1XY
Republiken Irland

För information och korrespondens i Nederländerna

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

Registrerad under:

Colchicine Ria 0,5 mg tabletter RVG 121364

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn

Malta Colchicine 0,5 mg tabletter

Spanien Colchicina RIA 1 mg tabletter

Nederländerna Colchicine Ria 0,5 mg och 1 mg tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i februari 2024