

Bipacksedel: Information till användaren

Colazid 750 mg hårda kapslar

dinatriumbalsalazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Colazid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Colazid
3. Hur du tar Colazid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Colazid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Colazid är och vad det används för

Colazid används för behandling av ulcerös kolit (inflammation och sår i tjocktarmen). Det kan även användas som underhållsbehandling för att hålla sjukdomen under kontroll och förhindra återfall. Det fungerar som ett antiinflammatoriskt läkemedel.

Detta läkemedel innehåller dinatriumbalsalazid som aktiv substans.

Dinatriumbalsalazid som finns i Colazid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Colazid

Ta inte Colazid:

- om du är allergisk mot dinatriumbalsalazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot mesalazin, acetylsalicylsyra eller andra salicylater
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har måttligt eller kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du är gravid eller ammar

Varningar och försiktighet

- astma
- eventuella blodsjukdomar
- mild njursjukdom
- bekräftad leversjukdom
- aktivt magsår

Om något av detta gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Colazid.

Kontroll av din lever, njure och blod

Innan du börjar behandlingen med Colazid kommer du att få ge ett blod- och urinprov för att kontrollera hur väl dina njurar och ditt blod fungerar.

Under behandlingen kan din läkare ta blod- och urinprov för att kontrollera att din lever, njurar och blod fungerar som de ska.

Barn

Colazid rekommenderas inte för användning till barn.

Andra läkemedel och Colazid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller särskilt digoxin (används för behandling av hjärtproblem), metotrexat (används som behandling för vissa autoimmuna sjukdomar, såsom reumatoid artrit, psoriasis, psoriasisartrit, SLE, vissa inflammatoriska tarmsjukdomar (Crohns sjukdom) och vissa typer av cancer, bland andra sjukdomar), azatioprin (används för att förhindra avstötning efter organtransplantation och för behandling av reumatoid artrit, vissa inflammatoriska tarmsjukdomar (Crohns sjukdom och ulcerös kolit) och multipel skleros bland andra sjukdomar) och 6-merkaptopurin (används vid behandling av leukemi och inflammatoriska tarmsjukdomar, såsom Crohns sjukdom och ulcerös kolit).

Colazid med mat

Colazid bör tas i samband med eller efter måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska **inte** ta Colazid under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att Colazid skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Colazid

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och äldre patienter:

Behandling av ulcerös kolit:

Rekommenderad dos är 3 kapslar 3 gånger per dygn i samband med eller efter måltid. Svälj kapslarna hela, med ett glas vatten om det behövs.

Behandlingen kan pågå i upp till 12 veckor.

Din läkare kan också förskriva steroider samtidigt som Colazid.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall:

Rekommenderad startdos är 2 kapslar 2 gånger per dygn (3 g dagligen) i samband med eller efter måltid. Svälj kapslarna hela, med ett glas vatten om det behövs. Din läkare kan ändra din dos beroende på hur du reagerar på läkemedlet.

Det kan finnas ytterligare fördel med en dos på upp till 6 g dagligen.

Drick tillräckligt med vätska medan du tar detta läkemedel så du behåller din vätskenivå i kroppen, särskilt efter svåra eller långvariga kräkningar och/eller diarré, hög feber eller kraftig svettning. Detta är för att undvika problem med njurarna.

Under behandlingen med Colazid kommer din läkare ta blod- och urinprov.

Användning för barn

Colazid rekommenderas **inte** för användning till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Colazid

Om du har tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, **kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen** (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta eventuellt kvarvarande tabletter och förpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Colazid

Om du glömmar att ta en dos vid rätt tidpunkt, ta den så snart som möjligt efter måltid.

Om du missar en dos helt, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tag omedelbart kontakt med läkare om du får:

- **en allvarlig allergisk reaktion, kan uppträda som ansiktssvullnad och svullnad av tunga, läppar och svalg,**
- **onormal blödning, blåmärken, hudutslag, feber, ont i halsen eller blir mycket trött.**

Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera blodbildan och behandlingen kommer omedelbart avbrytas om det finns misstanke om blodsjukdom.

Andra biverkningar som kan uppstå med Colazid är:

- hudutslag,
- diarré, magont, illamående, kräkningar, huvudvärk,
- gallsten, försämring av ulcerös kolit,
- påverkan på blodbildan,
- svårighet att andas, hosta, feber,
- onormal känsla eller funktion (t.ex. svaghet eller domningar), ledvärk, muskelvärk,
- håravfall,
- överkänslighet.

Problem med njurarna inklusive nedsatt njurfunktion har rapporterats. Symtom kan vara:

- blod eller andra förändringar i din urin,
- hudutslag, feber,
- länd- eller ledvärk,
- ansamling av vätska i kroppen,
- minskad urinmängd.

Inflammation i hjärta, lever och bukspottkörtel har rapporterats. Symtom på dessa är:

- **Inflammation i hjärtat:** bröstsmärtor, hjärklappning, andfåddhet och trötthet.
- **Inflammation i levern:** influensaliknande symtom, gulsot (gulfärgning av hud och ögonvitor) och buksmärta.
- **Inflammation i bukspottkörteln:** buksmärta, illamående och kräkningar.

Systemisk lupus erythematosus (SLE) -liknande syndrom har rapporterats. Symtomen är:

- inflammation i lederna, bindväv, senor och organ som hjärta, lungor, njurar och hud.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Colazid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är balsalazid.
- Varje kapsel innehåller 750 mg balsalazid (som dinatriumbalsalazid).
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnena) är magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, gelatin, shellak, färgämnen titandioxid (E 171) samt röd, gul och svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Colazid är en hård beigefärgad kapsel.

Colazid tillhandahålls i burkar med barnskyddande skruvkorkar som innehåller 130 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanien

Tillverkare

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1 + 2
D-73614 Schorndorf
Tyskland

Lokal Företrädare

Almirall ApS
Vandtårnsvej 77
DK-2860 Søborg Danmark
+45 70 25 75 75

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Premid 750 mg kapsler
Sverige	Colazid 750 mg kapslar
Storbritannien	Colazide 750 mg Capsules

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-07