

Bipacksedel: Information till patienten

Kolkicin Orifarm 250 mikrogram tabletter

kolkicin

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Kolkicin Orifarm är och vad det används för

Kolkicin Orifarm innehåller den aktiva substansen kolkicin och tillhör en grupp läkemedel som kallas giktmedel.

Giktattacker hos vuxna

Kolkicin Orifarm används till vuxna för korttidsbehandling av akut gikt, så kallade giktattacker, samt för att förebygga återkommande gikt.

Kolkicin Orifarm används även för att förebygga akuta giktattacker när behandling med andra läkemedel, till exempel allopurinol och probenecid påbörjas.

Familjär medelhavsfeber

Hos barn (4 år och äldre) och vuxna kan Kolkicin Orifarm användas vid behandling av familjär medelhavsfeber (FMF) för lindring under attacker samt för att förebygga ansamling av proteiner i vävnader och organ, till exempel i njurarna vilket kan orsaka njursvikt.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Kolkicin Orifarm

Ta inte Kolkicin Orifarm:

- om du är allergisk mot kolkicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarlig blodsjukdom (benmärgspåverkan)
- om du har allvarliga lever- eller njurproblem
- om du har en allvarlig magtarmsjukdom
- om du har svår hjärtsvikt

- om du genomgår hemodialys
- om du har njur- eller leverproblem och du tar vissa mediciner (se ”Andra läkemedel och Kolkicin Orifarm”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Kolkicin Orifarm:

- om du har besvär med levern eller njurarna
- om du har besvär med hjärtat
- om du har besvär med matsmältningssystemet
- om du är äldre (särskilt äldre än 65 år) eller försvagad.

Det är endast en liten skillnad mellan en effektiv dos av Kolkicin Orifarm och en dos orsaker allvarliga biverkningar (läkemedelsförgiftning). Detta betyder att även en lite för hög dos kan ge akuta tecken på läkemedelsförgiftning. Överskrid aldrig den dos som din läkare har ordinerat.

- Om du får symtom som illamående, kräkning, magont och diarré, ska du sluta ta Kolkicin Orifarm och omedelbart kontakta din läkare (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Vid långvarig behandling kan Kolkicin Orifarm orsaka en allvarlig försämring av benmärgens funktion som leder till en minskning av vissa vita blodkroppar (agranolycytos), en minskning av röda blodkroppar och pigment (aplastisk anemi), och/eller ett lågt antal blodplättar (tromocytopeni).

- Om du får feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårigheter att kissa eller om du upplever långvarig blödning, blåmärken eller hudbesvär, ska du snarast uppsöka läkare. Det är viktigt att du då informerar om din medicinering. Symtomen kan vara tecken på att du har allvarliga problem med blodet och läkaren kan vilja ta blodprover omedelbart (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Vid långvarig behandling med Kolkicin Orifarm kommer läkaren regelbundet kontrollera blodvärden, lever- och njurfunktion.

Andra läkemedel kan öka risken för biverkningar av Kolkicin Orifarm. Det är därför viktigt att läsa avsnittet ”Andra läkemedel och Kolkicin Orifarm”. Om du träffar en annan läkare eller uppsöker sjukhus, kom ihåg att informera dem om vilka läkemedel du tar sedan tidigare.

Andra läkemedel och Kolkicin Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Intag av andra läkemedel under behandling med Kolkicin Orifarm kan påverka effekten av Kolkicin Orifarm eller det andra läkemedlet.

Om du tar Kolkicin Orifarm tillsammans med något av följande läkemedel ökar risken för biverkningar orsakade av kolkicinförgiftning och dessa kan vara allvarliga och livshotande.

Tala med läkare/apotekspersonal om du tar:

- vissa antibiotika (för behandling av infektioner), till exempel erytromycin, klaritromycin och telitromycin.
- läkemedel mot HIV infektion, till exempel ritonavir, atazanavir, amprenavir, sakvinavir, nelfinavir, fosamprenavir och indinavir.
- ciklosporin (läkemedel som används för att förhindra att organ stöts bort efter transplantation, vid psoriasis och reumatism).
- vissa läkemedel för behandling av hjärtsjukdom, till exempel verapamil, kinidin och diltiazem.
- Antimykotika (för behandling av svampinfektioner), till exempel itrakonazol, ketokonazol och flukonazol.

Observera! Om du har **lever- eller njurproblem** får du **inte** använda något av ovanstående läkemedel tillsammans med Kolkicin Orifarm. Annan behandling är då nödvändig.

Om du behandlas med något av ovanstående läkemedel kan din läkare komma att justera din dos av Kolkicin Orifarm eller tillfälligt avbryta din behandling med Kolkicin Orifarm.

Det är även viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- så kallade sympatomimetika (läkemedel som används för behandling av astma eller nästäppa), eftersom kolkicin kan förstärka effekten av dessa läkemedel.
- läkemedel som har en dämpande effekt på centrala nervsystemet (vissa läkemedel som används för behandling av ångest och sömnbesvär), eftersom kolkicin kan öka känsligheten för dessa läkemedel.
- läkemedel som kallas statiner och fibrater (används för att sänka kolesterol), eftersom det kan innebära högre risk för muskelrelaterade biverkningar.
- aprepitant eller nefazodon, eftersom dessa kan öka risken för toxiska effekter orsakade av kolkicin.
- vitamin B12 mot blodbrist. Kolkicin kan minska kroppens förmåga att ta upp vitamin B12 genom tarmen.
- johannesört (*Hypericum perforatum*).

Kolkicin Orifarm med mat och dryck

Grapefruktjuice kan öka mängden kolkicin i blodet och därigenom öka risken för allvarliga biverkningar. Du bör därför inte dricka grapefruktjuice under behandlingen med Kolkicin Orifarm.

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.

Kvinnor i fertil ålder

Behandling av gikt:

Kvinnor i fertil ålder måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen och i minst 3 månader efter avslutad behandling med Kolkicin Orifarm av gikt. Om en graviditet ändå skulle inträffa under denna period måste du prata med läkare angående risken för fosterskador.

Graviditet

Behandling av gikt:

Du ska inte använda Kolkicin Orifarm om du är eller kan bli gravid. Om en graviditet ändå skulle inträffa under behandlingen med Kolkicin Orifarm eller inom 3 månader efter avslutad behandling, måste du prata med läkare angående risken för fosterskador.

Behandling av familjär medelhavsfeber:

Kolkicins påverkan på graviditet är inte helt klarlagd, men eftersom obehandlad familjär medelhavsfeber kan ha en negativ påverkan på graviditet, bör risken med behandling vägas mot risken utan behandling. Denna bedömning görs av din läkare.

Amning

Behandling av gikt:

Kolkicin passerar över i bröstmjolk. Kolkicin Orifarm ska inte användas under amning.

Behandling av familjär medelhavsfeber:

Du och din läkare ska besluta om du ska avbryta/avstå från amningen eller avbryta/avstå från behandling med kolkicin, med hänsyn taget till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för dig.

Fertilitet

Behandling av gikt:

Manliga patienter ska inte skaffa barn under behandling och på minst 6 månader efter avslutad kolkicinbehandling. Om en graviditet ändå skulle inträffa under denna tid måste ni prata med läkare angående risken för fosterskador.

Behandling av familjär medelhavsfeber:

Behandling med Kolkicin Orifarm kan påverka fertiliteten. Eftersom obehandlad *familjär medelhavsfeber* kan leda till infertilitet, bör risken med behandling vägas mot risken utan behandling. Denna bedömning görs av din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Kolkicin Orifarm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kolkicin Orifarm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du får denna medicin.

3. Hur du tar Kolkicin Orifarm

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

Läkaren kommer berätta för dig hur många tabletter du ska ta och hur länge du ska ta dem.

Den aktiva substansen kolkicin kan vara mycket giftig (toxisk), så det är viktigt att du inte överskrider den dos som läkaren ordinerat.

Kolkicin Orifarm tabletter ska sväljas med ett glas vatten.

Gikt hos vuxna

Behandling av giktattack:

Rekommenderad dos: 4 tabletter som startdos, följt av 2 tabletter efter en timme. Ingen mer tablett ska sedan tas på 12 timmar. Vid behov kan behandlingen med Kolkicin Orifarm därefter återupptas, maximal dos är då 2 tabletter tre gånger dagligen tills symtomen upphört.

Behandlingen ska avslutas när symtomen lättat eller efter intag av totalt 24 tabletter. Du ska inte ta fler än 24 tabletter under en behandlingskur.

Efter avslutad kur med Kolkicin Orifarm (eller annat läkemedel som innehåller kolkicin) ska du inte påbörja någon ny kur förrän tidigast efter 3 dagar.

Dos för att förebygga giktattack när behandling med annat läkemedel påbörjas:

Rekommenderad dos: 2 tabletter två gånger dagligen.

Din läkare kommer att informera dig om hur länge behandlingen med Kolkicin Orifarm ska pågå.

Familjär Medelhavsfeber

Behandling av vuxna:

Rekommenderad dos är 2 tabletter 2-4 gånger dagligen.

Behandling av barn:

Kolkicin Orifarm förskrivs under överinseende av en specialist som har den kunskap som krävs om familjär medelhavsfeber. Dosen baseras på ålder och rekommenderad startdos är:

- Barn under 5 år: 2 tabletter dagligen
- Barn från 5 till 10 år: 4 tabletter dagligen
- Barn över 10 år och ungdomar: 6 tabletter dagligen

Kolkicindosen ska trappas upp stegvis upp till högst 8 tabletter per dag. Din läkare kommer att informera dig om hur du ska gå till väga. Alla doshöjningar ska övervakas noggrant med avseende på biverkningar.

Doser från 2 tabletter per dag kan ges som en enskild dos eller uppdelad på två doser dagligen. Ditt barns läkare kommer att informera dig om detta.

Barn med nedsatt lever- eller njurfunktion bör övervakas noga.

Äldre

Kolkicin Orifarm kommer att förskrivas med försiktighet och du kommer att övervakas noggrant av din läkare, särskilt om du är över 65 år.

Om du har njur- eller leverbesvär

Du bör övervakas noggrant med avseende på biverkningar. Om du har kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion ska du inte använda detta läkemedel, se avsnitt 2 ”Ta inte Kolkicin Orifarm”.

Om du har tagit för stor mängd av Kolkicin Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

En för hög dos kolkicin kan vara mycket toxiskt och till och med livshotande. Tidiga symtom på överdosering (vilka i genomsnitt uppträder efter 3 timmar, men som kan uppträda senare) inkluderar illamående, kräkningar, magsmärtor, blodig diarré och lågt blodtryck.

Om du har glömt att ta Kolkicin Orifarm

Om du har glömt att ta en dos av Kolkicin Orifarm ska du ta den så snart du kommer ihåg den. Om det snart är dags för din nästa dos ska du inte ta den missade dosen alls, utan fortsätta med det ordinerade doseringsschemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Kolkicin Orifarm och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste akutmottagning om du upplever någon av följande biverkningar:

- Illamående, kräkningar, magkramp, magsmärtor och diarré (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”). *Dessa är vanliga biverkningar.*
- Symtom som till exempel feber, inflammation i munnen, halsont, långvarig blödning, blåmärken eller hudbesvär. Dessa kan vara tecken på att du har ett allvarligt problem med blodet som orsakas av benmärgsdepression (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”). *Dessa har frekvensen sällsynta biverkningar.*
- Oförklarliga muskelsmärtor, muskelkramp eller muskelsvaghet. *Dessa har frekvensen mindre vanliga biverkningar.*

Övriga biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående, kräkningar, diarré, magkramp och magsmärtor.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Minskat antal vita blodkroppar

- Håravfall
- Muskelstelhet, muskelsvaghet, muskelsmärter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Högt antal blodplättar
- Näsblödningar
- Nässelutslag; utslag med ett slätt, rött område på huden som är täckt med små sammanflytande knölar, röda eller lila missfärgningar i huden; rodnad på hud eller slemhinna; svullnad (ödem)
- Nedsatt förmåga att producera spermier (lågt antal spermier).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Nervskador.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förhöjda levervärden (ses vid blodprov)
- Leverskada.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Kolkicin Orifram ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara burken i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 kolkicin. 1 tablett innehåller 250 mikrogram kolkicin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon, pregelatiniserad stärkelse, erytrosin aluminiumlack E127, stearinsyra, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kolkicin Orifarm är en rund, ljusrosa till rosa tablett som är slät på båda sidor, diameter 5,5 mm.

Förpackningsstorlek

Plastburk, med barnskyddande lock, innehållande 100 tabletter.

Burken innehåller en tuss polyesterfiber och en dosa med torkmedel av silikagel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2019-08-02