

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Kolkicin Strides 500 mikrogram tabletter Kolkicin

Viktig varning!

Den rekommenderade dosen får inte överskridas. Överdoserings kan, även vid förbiseende av eventuella interaktioner, leda till en livshotande, mycket smärtsam förgiftning med dödlig utgång. Se avsnitt 2, 3 och 4 i denna produktresumé.
Läkemedlet måste förvaras utom räckhåll för andra före och efter användning.

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

- Spara denna information, 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 Kolkicin tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kolkicin tabletter
3. Hur du använder Kolkicin tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kolkicin tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kolkicin Strides är och vad det används för

Kolkicin Strides innehåller den aktiva substansen **kolkicin**. Kolkicin Strides hör till den grupp av läkemedel som kallas "giktmedel". Det används för att förebygga eller behandla en giktattack.

Giktattacker hos vuxna

Kolkicin Strides används hos vuxna för kortvarig behandling av akut gikt, som även kallas giktattacker. Det används även för att förebygga återkommande giktattacker. Koncentrationen av urinsyra i blodet ökar när man har gikt. Det kan leda till att kristaller av urinsyra bildas i ledvätskan. Kolkicin hämmar den inflammation som uppstår som ett resultat av dessa kristaller.

Familj medelhavsfeber

Vid sjukdomen familjär medelhavsfeber används Kolkicin Strides för att förebygga feberattacker och amyloidos (onormal ansamling av proteiner i vävnader och organ).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre när du använder detta läkemedel.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Kolkicin Strides

Använd inte Kolkicin Strides

- om du är allergisk mot kolkicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en allvarlig blodsjukdom
- om du har svåra problem med njurarna
- om du har allvarliga problem med levern.

Varningar och försiktighet

Det är bara en liten skillnad mellan en effektiv dos av Kolkicin Strides och en dos som orsakar symtom på läkemedelsförgiftning. Det innebär att även en lite för hög dos kan ge akuta tecken på läkemedelsförgiftning. Om du får symtom som illamående, kräkningar, magont och diarré ska du sluta ta Kolkicin Strides och omedelbart kontakta läkare (se även avsnitt 4).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om en eller flera av följande situationer gäller dig eller om de har gällt dig tidigare:

- Om du har problem med levern eller njurarna
- Om du har en hjärt-kärlsjukdom
- Om du har problem med magtarmkanalen
- Om du är äldre och svag
- Om du har en blodsjukdom

Kolkicin kan orsaka en allvarlig försämring av benmärgens funktion. Det leder till minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar (agranulocytos), brist på blodplättar (trombocytopeni), minskat antal röda blodkroppar och pigment på grund av nedsatt produktion av röda blodkroppar (aplastisk anemi). Du måste ta blodprover regelbundet för att övervaka alla förändringar.

Om du får symtom som feber, inflammation i munnen, ont i halsen, långvariga blödningar, blåmärken eller hudbesvär ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare. Det kan vara tecken på att du har allvarliga problem med blodet och läkaren kan vilja ta blodprover omedelbart (se även avsnitt 4).

Långvarig användning av kolkicin kan leda till brist på vitamin B12.

Barn och ungdomar upp till 18 års ålder

Kolkicin får bara förskrivas till barn under en specialistläkares överinseende. Det finns inga data om effekten av långvarig användning av kolkicin hos barn.

Andra läkemedel och Kolkicin Strides

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Kontakta läkare om du använder Kolkicin Strides i kombination med andra läkemedel som kan minska antalet blodkroppar (påverka blodbilden), eller läkemedel som kan ha en negativ inverkan på leverns och njurarnas funktion.

Om du använder Kolkicin Strides i kombination med något av följande läkemedel ökar sannolikheten för biverkningar orsakade av kolkicinförgiftning. Dessa biverkningar kan vara mycket allvarliga. Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Erytromycin, telitromycin, klaritromycin och azitromycin (vissa typer av antibiotika). Om du använder dessa typer av antibiotika under behandlingen med kolkicin kan du drabbas av läkemedelsförgiftning. Använd om möjligt inte dessa typer av antibiotika under behandlingen med kolkicin. Om ingen annan behandling är möjlig kan läkaren sänka dosen kolkicin och hålla dig under uppsikt.
- Ketokonazol, itrakonazol och vorikonazol (läkemedel mot svampinfektion). Använd inte dessa läkemedel under behandlingen med kolkicin.

- Ritonavir, atazanavir, amprenavir, sakvinavir, nelfinavir, fosamprenavir och indinavir (en slags proteashämmare för behandling av hivinfektion). Använd inte dessa läkemedel under behandlingen med kolkicin.
- Verapamil, kinidin och diltiazem (för behandling av hjärtsjukdomar).
- Ciklosporin (hämmar immunsystemet så att kroppens motståndskraft mot infektioner minskas).

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Om du tar något av följande läkemedel under behandlingen med kolkicin kan det orsaka allvarlig muskelsjukdom (myopati) och nedbrytning av muskelvävnad, åtföljt av muskelkramper, feber och en rödbrun missfärgning av urinen (rabdomyolys):
 - simvastatin, fluvastatin och pravastatin (en slags läkemedel som kallas statiner och sänker halten av kolesterol i blodet)
 - fibrater (sänker halten av kolesterol och vissa blodfetter i blodet).
 - digoxin (för behandling av hjärtsvikt och hjärtrytmrubbningar)
- Cimetidin (minskar sår i magsäcken eller tarmen) och tolbutamid (sänker blodsockret). Dessa kan öka effekten av kolkicin.
- Vitamin B12 (cyanokobalamin). Upptag av vitamin B12 från magtarmkanalen kan minskas av kolkicin.

Kolkicin Strides med mat och dryck

Du ska inte dricka grapefruktjuice under behandlingen med kolkicin.

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 som kan bli gravida måste ha effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 3 månader efter avslutad behandling med Kolkicin Strides. Om du ändå blir gravid under denna period måste du tala med läkaren om risken för fosterskador.

Graviditet

Behandling av gikt:

Du ska inte använda Kolkicin Strides om du är eller kan bli gravid. Om du ändå blir gravid under behandlingen med Kolkicin Strides eller inom 3 månader efter avslutad behandling måste du tala med läkaren om risken för fosterskador.

Behandling av familjär medelhavsfeber:

Om familjär medelhavsfeber inte behandlas kan sjukdomsförloppet ha en negativ effekt på graviditeten. Därför ska användningen av Kolkicin Strides under graviditet vägas mot de potentiella riskerna. Om det finns ett kliniskt behov kan man överväga behandling.

Amning

Den aktiva substansen kolkicin går över i bröstmjölk.

Kvinnor som ammar ska inte använda Kolkicin Strides mot gikt.

När det gäller kvinnor som ammar måste man fatta beslut om man ska avbryta/avstå från amningen eller avbryta/avstå från kolkicin. Detta efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Behandling av gikt:

Du som manlig patient ska inte få barn under behandlingen och under minst 6 månader efter avslutad kolkicinbehandling. Om en graviditet ändå skulle inträffa under denna period måste du tala med läkaren om risken för fosterskador.

Behandling av familjär medelhavsfeber:

Om familjär medelhavsfeber inte behandlas kan det leda till infertilitet. Därför ska användningen av Kolkicin Strides vägas mot de potentiella riskerna. Om det finns ett kliniskt behov kan man överväga behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga tillgängliga data om att kolkicin påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner men risken för dåsighet och yrsel ska beaktas.

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.

Kolkicin Strides innehåller laktos och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Kolkicin Strides

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

Vid gikt

För att behandla en akut giktattack:

Rekommenderad dos är 500 mikrogram två till tre gånger dagligen. Läkaren kan besluta att förskriva ytterligare 1000 mikrogram för den första behandlingsdagen. Avbryt behandlingen om du får symtom från magtarmkanalen eller om du inte har fått någon effekt efter två till tre dagar.

Du ska inte ta mer än totalt 6000 mikrogram Kolkicin Strides under en behandlingsomgång.

Efter avslutad behandlingsomgång med Kolkicin Strides (eller något annat läkemedel som innehåller kolkicin) ska du inte påbörja någon ny behandling på minst tre dagar.

För att förebygga giktattacker:

Rekommenderad dos är 500 mikrogram–1000 mikrogram per dag. Dosen ska tas på kvällen. Du får veta av läkaren hur länge din behandling med Kolkicin Strides ska pågå.

Om du har problem med levern eller njurarna.

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion är den rekommenderade dosen 500 mikrogram kolkicin per dag. Du ska då övervakas noggrant under behandlingen. Om du har allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion ska du inte använda detta läkemedel (se avsnitt 2).

Barn och ungdomar

Kolkicin Strides ska inte användas för behandling av gikt hos barn och ungdomar.

Vid familjär medelhavsfeber

Rekommenderad dos är 1000–3000 mikrogram per dag. Den dagliga dosen kan tas som en engångsdos eller delas upp i två doser dagligen (vid doser över 1000 mikrogram/dag).

Om du inte mår bättre kan läkaren gradvis öka dosen av kolkicin upp till högst 3000 mikrogram per dag. Om kolkicindosen minskas ska läkaren övervaka dig noga med avseende på eventuella biverkningar.

Vid användning till barn och ungdomar upp till 18 års ålder

För barn med familjär medelhavsfeber är den rekommenderade dosen åldersbaserad.

- Barn under 5 år: 500 mikrogram per dag
- Barn mellan 5 och 10 år: 1000 mikrogram per dag
- Barn över 10 år: 1500 mikrogram per dag

För barn med amyloid nefropati är det möjligt att öka dosen till 2000 mikrogram per dag.

Dosering vid nedsatt lever- eller njurfunktion

Vid nedsatt lever- eller njurfunktion ska den rekommenderade dosen halveras. Om du har allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion ska du inte använda detta läkemedel (se avsnitt 2).

Om du har använt för stor mängd Kolkicin Strides

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.

Tecken på förgiftning

- Efter intag av en alltför hög dos av kolkicintabletter visar sig de tidiga symtomen på överdosering först efter flera timmar. Dessa symtom innefattar en brännande känsla i halsen, magen och huden, illamående, kräkningar, magkramper och blodig diarré, vilket kan leda till ett alltför lågt pH i blodet, uttorkning, sänkt blodtryck och chock.
- 24–72 timmar efter intag av en alltför hög dos kan följande livshotande komplikationer inträffa: medvetandestörning med eventuell förvirring (delirium), koma, symtom på förlamning, andningssvårigheter, vätska i lungorna, njurskada, blodbrist och hjärtstillestånd.
- Omkring 7 dagar efter intag av en alltför hög dos kan en tillfällig ökning av antalet vita blodkroppar (leukocytos) samt håravfall förekomma.

Om du har glömt att använda Kolkicin Strides

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg.

Om det snart är dags att ta nästa dos ska du inte ta den glömda dosen alls utan fortsätta med den ordinerade doseringen.

Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du slutar att använda Kolkicin Strides

Om du plötsligt slutar ta detta läkemedel kan du få tillbaka de symtom du led av innan du påbörjar behandlingen. Tala alltid med läkare om du funderar på att sluta ta kolkicin.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta Kolkicin Strides och omedelbart kontakta läkare eller närmaste akutmottagning:

- Illamående, kräkningar, magkramper och diarré. Dessa biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- Muskelsvaghet (myopati), röd till brun missfärgning av urinen (rabdomyolys), muskelsmärta och trötthet. Dessa biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Infektion med symtom som hög feber, halsont, ömhet i munnen och en allvarlig form av anemi (aplastisk anemi). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Dessutom känner man till följande biverkningar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Håravfall och hudutslag.
- Minskat antal spermier i sädesvätskan eller fullständig frånvaro av spermier i sädesvätskan.
- Halsont.
- Neuropati (nervsjukdom), inflammation i nerverna som kan orsaka smärta, domningar och ibland nedsatt nervfunktion.
- Utebliven menstruation i 6 månader eller mer, samt smärta och/eller kramper under menstruationen.
- Vitamin B12-brist.
- Leverskador.

Barn och ungdomar upp till 18 års ålder

Inga data finns tillgängliga på effekten av långvarig användning av kolkicin hos barn och ungdomar upp till 18 års ålder.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i:

Läkemedelsverket

Box 26 751 03

Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Kolkicin Strides ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blistret i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kolkicin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat, povidon (E1201) och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kolkicin Strides 500 mikrogram tabletter är vita, runda tabletter präglade med C5 på ena sidan och släta på den andra sidan.

Storleken är cirka 6,4 mm i diameter.

Kolkicin Strides levereras i ogenomskinliga blister av PVC och aluminium i förpackningar med 12, 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Strides Pharma (Cypern) Limited

Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor
Nicosia 1066
Cypern

Tillverkare:
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
Lübeck 23562
Tyskland

Misom Labs Ltd
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industriområde,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Detta läkemedel är godkänt i EES:s medlemsländer under följande namn:

Land	Läkemedlets namn
Danmark	Colchicin Strides 0,5 mg tabletter
Tyskland	Colchicin Zentiva 0.5 mg Tabletten
Nederländerna	Colchicine Strides 0.5 mg Tabletten
Spanien	Colchicina STRIDES 0.5 mg comprimidos EFG
Sverige	Kolkicin Strides
Norge	Colchicine STRIDES
Bulgarien	Colchizen 0.5mg tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-31