

Bipacksedel: Information till användaren

Kolkicin Tiofarma 500 mikrogram tabletter Kolkicin Tiofarma 1000 mikrogram tabletter

kolkicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Kolkicin Tiofarma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kolkicin Tiofarma
3. Hur du använder Kolkicin Tiofarma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kolkicin Tiofarma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kolkicin Tiofarma är och vad det används för

Kolkicin Tiofarma innehåller den aktiva substansen kolkicin. Det tillhör gruppen ”medel mot gikt” och används för att förhindra eller behandla en giktattack.

Giktattacker hos vuxna

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

Koncentrationen av urinsyra i blodet är förhöjd vid gikt. Detta kan leda till att kristaller av urinsyra bildas i ledvätskan. Kolkicin hämmar inflammationen som uppstår till följd av detta.

Familjär medelhavsfeber

Kolkicin Tiofarma används vid sjukdomen familjär medelhavsfeber för att förhindra 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 Tiofarma 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 Tiofarma

Använd inte Kolkicin Tiofarma:

- 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 allvarliga njurproblem

- om du har allvarliga leverproblem

Varningar och försiktighet

Det är endast en liten skillnad mellan en effektiv dos av Kolkicin Tiofarma och en dos som ger symtom på läkemedelsförgiftning. Detta betyder att även en lite för hög dos kan ge akuta tecken på läkemedelsförgiftning. Om du får symtom som illamående, kräkning, magont och diarré, ska du sluta ta Kolkicin Tiofarma och omedelbart kontakta din läkare (se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder det här läkemedlet om en eller flera av nedanstående situationer stämmer in på dig eller om de har gjort det 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 som leder till en minskning av vissa vita blodkroppar (agranulocytos), brist på blodplättar (trombocytopeni), en minskning av röda blodkroppar och pigment på grund av bristande produktion av röda blodkroppar (aplastisk anemi). Du behöver regelbundet lämna blodprover för att övervaka eventuella förändringar.

Om du får symtom som feber, inflammation i munnen, halsont, långvarig blödning, blåmärken eller hudproblem, ska du sluta att ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart. Detta kan vara tecken på att du har allvarliga problem med blodet och läkaren kan vilja ta blodprover omedelbart (se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

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

Barn och ungdomar upp till 18 år

Kolkicin får endast förskrivas till barn under överinseende av en specialistläkare. Det finns inga data om effekten av långvarig användning av kolkicin till barn.

Andra läkemedel och Kolkicin Tiofarma

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

Kontakta läkare om Kolkicin Tiofarma används tillsammans med andra läkemedel som kan minska antalet blodkroppar (påverka blodbilden) eller ha en negativ påverkan på leverns och njurnas funktion.

Om Kolkicin Tiofarma används tillsammans med något av följande läkemedel ökar sannolikheten för biverkningar orsakade av kolkicinförgiftning och dessa kan vara mycket allvarliga. Du måste tala med läkare eller apotekspersonal om du tar:

- Erytromycin, telitromycin, klaritromycin och azitromycin (viss typ av antibiotika). Användning av dessa typer av antibiotika under behandling med kolkicin kan orsaka läkemedelsförgiftning. Om möjligt ska du inte använda dessa typer av antibiotika under behandlingen med kolkicin. Om ingen annan behandling är möjlig, kan läkaren sänka dosen av kolkicin och hålla dig under övervakning.
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol (används för att behandla svampinfektion). Du ska inte använda dessa läkemedel under behandlingen med kolkicin.
- Ritonavir, atazanavir, amprenavir, sakvinavir, nelfinavir, fosamprenavir och indinavir (en typ av proteashämmare som används för att behandla hiv-infektion). Du ska inte använda dessa läkemedel under behandlingen med kolkicin.
- Verapamil, kinidin och diltiazem (används för att behandla hjärtsjukdom).
- Ciklosporin (används för att minska kroppens motståndskraft mot infektion genom att hämma immunförsvaret).

Tala även om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande:

- Om du tar följande läkemedel under behandlingen med kolkicin kan det ge upphov till en allvarlig muskelsjukdom (myopati) och nedbrytning av muskelvävnad, vilket åtföljs av muskelkramp, feber och rödbrun missfärgning av urinen (rhabdomyolys):
 - simvastatin, fluvastatin eller pravastatin (statiner, används för att sänka kolesterol)
 - fibrater (används för att sänka kolesterol och vissa blodfetter)
 - digoxin (används för att behandla hjärtsvikt och arytmier).
- Cimetidin (används för att minska sår i mage eller tarm) och tolbutamid (används för att sänka blodsocker). De kan öka effekten av kolkicin.
- Vitamin B12 (cyanokobalamin). Uptaget av vitamin B12 från magtarmkanalen kan minskas av kolkicin.

Kolkicin Tiofarma 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 i fertil ålder måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen och i minst 3 månader efter avslutad behandling med Kolkicin Tiofarma 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 Tiofarma om du är eller kan bli gravid. Om en graviditet ändå skulle inträffa under behandlingen med Kolkicin Tiofarma eller inom 3 månader efter avslutad behandling, måste du prata med läkare angående risken för fosterskador.

Behandling av FMF:

Eftersom även förloppet för FMF utan behandling kan ha en negativ påverkan på graviditet, ska användningen av Kolkicin Tiofarma under graviditet vägas mot de potentiella riskerna och behandling kan övervägas, om det finns ett kliniskt behov.

Amning

Den aktiva substansen kolkicin passerar över i bröstmjölk.

Kolkicin Tiofarma ska inte användas till ammande kvinnor mot gikt.

Hos ammande mödrar med FMF måste ett beslut fattas om man ska avbryta/avstå från amningen eller avbryta/avstå från behandling med kolkicin efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

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 du prata med läkare angående risken för fosterskador.

Behandling av FMF:

Eftersom även förloppet för FMF utan behandling kan leda till infertilitet, ska användningen av Kolkicin Tiofarma vägas mot de potentiella riskerna och behandling kan övervägas, om det finns ett kliniskt behov.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga tillgängliga uppgifter om kolkicin påverkar förmågan att köra bil och använda

maskiner. Risken för dåsighet och yrsel bör dock tas i beaktande.

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 Tiofarma innehåller laktos

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

Kolkicin Tiofarma innehåller natrium

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

3. Hur du använder Kolkicin Tiofarma

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

Kolkicin kan vara giftigt i för hög dos, så det är viktigt att inte överskrida dosen som har ordinerats av din läkare.

Observera! Var uppmärksam på **vilken styrka** på tablettarna som du har fått ordinerat.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du tycker att effekten av Kolkicin Tiofarma är alltför stark eller inte tillräckligt stark.

Användning för vuxna

Användning vid gikt

Behandling av akut giktattack:

Rekommenderad dos är 500 mikrogram två till tre gånger dagligen. Läkaren kan bestämma sig för att ordinera ytterligare 1000 mikrogram för den första behandlingsdagen. Avsluta behandlingen om du får symtom från magtarmkanalen eller om du inte fått någon effekt efter 2 till 3 dagar.

Du ska inte ta mer än totalt 6000 mikrogram av Kolkicin Tiofarma under en behandlingskur.

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

Förebyggande av giktattack:

Rekommenderad dos är 500–1000 mikrogram/dag som ska tas på kvällen. Din läkare kommer att informera dig om hur länge din behandling med Kolkicin Tiofarma ska pågå.

Om du har lever- eller njurproblem

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion är den rekommenderade dosen 500 mikrogram kolkicin per dag och du bör övervakas noga. Om du har kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion ska du inte använda detta läkemedel, se avsnitt 2, Ta inte Kolkicin Tiofarma.

Barn och ungdomar

Kolkicin Tiofarma bör inte användas för behandling av gikt hos barn och ungdomar.

Användning vid familjär medelhavsfeber

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

Om du inte mår bättre kan läkaren öka dosen av kolkicin stegvis upp till högst 3000 mikrogram/dag. Läkaren bör övervaka dig noga för eventuella biverkningar vid en ökning av kolkicindosen.

Användning för barn och ungdomar upp till 18 år

För barn med familjär medelhavsfeber baseras den rekommenderade doseringen på ålder.

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

För barn med amyloid nefropati är det möjligt att dosen bör ökas till 2000 mikrogram/dag.

Dosering vid nedsatt lever- eller njurfunktion

Vid nedsatt lever- eller njurfunktion halveras den rekommenderade dosen. OM du har kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion ska du inte använda detta läkemedel, se avsnitt 2, Ta inte Kolkicin Tiofarma.

Hur Kolkicin Tiofarma intas:

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten.

För barn under 1 år kan en oral kolkicinlösning eventuellt förskrivas.

Om du har använt för stor mängd av Kolkicin Tiofarma

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.

Det finns en risk för förgiftning.

Tecken på förgiftning

- Efter intag av en alltför hög dos av kolkicintabletter visar sig de tidiga symtomen på överdosering inte förrän efter flera timmar. Dessa symtom innefattar en brännande känsla i halsen, magen och huden, illamående, kräkning, magkramper samt blodig diarré vilket kan leda till ett alltför lågt pH-värde i blodet, uttorkning, sänkt blodtryck och chock.
- Därefter, 24–72 timmar efter intag av en alltför hög dos, kan följande livshotande komplikationer uppkomma: medvetandestörning med eventuell förvirring (delirium), koma, symtom på förlamning, andningssvårigheter, vätskeansamling i lungorna, njurskador, brist på blod och hjärtstillestånd.
- Cirka 7 dagar efter intag av en för hög dos kan det uppstå en tillfällig ökning av vita blodkroppar (leukocytos) och håravfall.

Om du har glömt att använda Kolkicin Tiofarma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

Om det nästan är dags för din nästa dos ska du inte ta den missade dosen alls, utan fortsätta med det ordinerade doseringsschemat.

Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du slutar att använda Kolkicin Tiofarma

Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel, kan du få tillbaka symtomen som du led av innan behandlingen startade. Tala alltid med läkaren först om du funderar på att sluta ta kolkicin.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Kolkicin Tiofarma och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste akutmottagning om du

får någon av följande biverkningar:

- Illamående, kräkning, magkramper och diarré. Dessa biverkningar är *vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- Svaghet i musklerna (myopati), röd till brun missfärgning av urinen (rabdomyolys), smärta i musklerna, trötthet. Dessa biverkningar är *mindre vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Infektion med symtom som hög feber, svår värk i halsen, 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 är följande biverkningar kända:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hårfall, utslag
- Minskning av antalet spermieceller i sädesvätskan eller total avsaknad av spermieceller i sädesvätskan
- Halsont
- Neuropati (nervsjukdom), inflammation i nerverna som kan orsaka smärta, domning och ibland en försämrad nervfunktion
- Utebliven menstruation under en period på 6 månader eller längre och förekomst av smärta och/eller kramper under menstruation
- Vitamin B12-brist
- Leverskada

Barn och ungdomar upp till 18 år

Inga data är tillgängliga om effekten av långvarig användning av kolkicin för barn och ungdomar upp till 18 år.

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 (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 Tiofarma ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, etiketten och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- *Burk:* Hållbarhet efter öppnandet: 6 månader.
- 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.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat och magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mikrogram:

Gulvita, runda tabletter med inskriptionen "0,5" på ena sidan.

Kolkicin Tiofarma 500 mikrogram tabletter är förpackade i:

- Blisterkartor med 12 tabletter per karta och 1 karta i en kartong
- Blisterkartor med 10 tabletter per karta och 3 kartor i en kartong
- Blisterkartor med 10 tabletter per karta och 10 kartor i en kartong
- Vit plastburk med 250 tabletter, i en kartong.

1000 mikrogram:

Gulvita, ovala tabletter med inskriptionen "C1C" på ena sidan.

Kolkicin Tiofarma 1000 mikrogram tabletter är förpackade i:

- Blisterkartor med 10 tabletter per karta och 3 kartor i en kartong
- Blisterkartor med 10 tabletter per karta och 10 kartor i en kartong
- Vit plastburk med 250 tabletter, i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

3261 ME Oud-Beijerland

Nederländerna

Lokal företrädare

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

Denna bipacksedel ändrades senast Oktober 2025