

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten**

### **Colrefuz 500 mikrogram tabletter**

kolkisin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Colrefuz er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Colrefuz
3. Hvordan du bruker Colrefuz
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Colrefuz
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Colrefuz er og hva det brukes mot**

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Virkestoffet i Colrefuz tabletter er kolkisin.

Kolkisin er et middel mot urinsyregikt.

Colrefuz tabletter brukes til behandling av urinsyregiktanfall hos voksne. De brukes også til å forhindre oppblussing av urinsyregikt hos voksne ved oppstart av behandling med andre legemidler som allopurinol, probenecid og sulfinpyrazon.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Colrefuz**

**Bruk ikke Colrefuz tabletter:**

- dersom du er allergisk overfor kolkisin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du har en alvorlig blodsykdom
- hvis du er gravid
- hvis du ammer
- hvis du er en kvinne i fertil alder, med mindre du bruker sikker prevensjon
- hvis du har alvorlige nyre- eller leverproblemer
- hvis du gjennomgår hemodialyse
- hvis du har nyre- eller leverproblemer og du tar visse andre legemidler (se “**Andre legemidler og Colrefuz**”)

Hvis du er usikker på om noe av det som er beskrevet ovenfor gjelder deg, rådfør deg med lege eller apotek før du tar Colrefuz.

**Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Colrefuz hvis du

- har problemer med hjertet, nyrer, lever eller fordøyelsessystemet
- er eldre og svakelig
- har en blodsykdom

Colrefuz kan være giftig, så det er viktig at du ikke bruker en høyere dose enn den som er forskrevet av legen.

Det er kun en liten forskjell mellom en effektiv dose Colrefuz og en overdose. Slutt derfor å bruke Colrefuz og kontakt lege umiddelbart hvis du får symptomer som kvalme, oppkast, magesmerter og diaré (se også avsnitt 4 “Mulige bivirkninger”).

Colrefuz kan forårsake alvorlig nedsatt beinmargsfunksjon, som kan føre til nedsatt mengde av visse hvite blodceller (agranulocytose), nedsatt mengde røde blodceller og pigment (aplastisk anemi) og/eller lavt antall blodplater (trombocytopeni). Du bør ta blodprøver regelmessig for å følge med på alle endringer.

Slutt å bruke dette legemidlet og kontakt lege umiddelbart hvis du utvikler symptomer som feber, betennelse i munnen, sår hals, langvarig blødning, blåmerker eller hudproblemer. Dette kan være tegn på at du har alvorlige problemer med blodet, og det kan hende legen vil at du skal ta blodprøver umiddelbart (se også avsnitt 4 “Mulige bivirkninger”).

### **Andre legemidler og Colrefuz**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Bruk av andre legemidler samtidig som du bruker Colrefuz tabletter kan påvirke hvordan disse eller de andre legemidlene virker.

Når Colrefuz tabletter brukes samtidig med noen av følgende legemidler, øker hyppigheten av bivirkninger av kolkisin, og disse kan være alvorlige og livstruende:

- Visse antibiotika som klaritromycin, erytromycin, telitromycin og g azitromycin (brukes til å behandle infeksjoner)
- Antivirale legemidler som ritonavir, atazanavir og indinavir (brukes til å behandle HIV-infeksjon)
- Ciklosporin (brukes til å forhindre avstøting av det transplanterte organet etter en transplantasjon, psoriasis og revmatoid artritt)
- Soppmidler som ketokonazol, itrakonazol og vorikonazol
- Enkelte hjertemedisiner som verapamil og diltiazem
- Disulfiram (brukes som behandling av alkoholisme)

Hvis du bruker noen av legemidlene som er nevnt ovenfor, kan legen ville justere dosen av Colrefuz tabletter eller midlertidig stoppe behandlingen med Colrefuz. Hvis du har problemer med lever eller nyrer og tar noen av legemidlene som er nevnt ovenfor, bør du ikke bruke Colrefuz tabletter.

Det er også viktig at du rådfører deg med lege eller apotek dersom du bruker noen av følgende legemidler:

- Cimetidin (brukes for å redusere magesyre), ettersom det kan øke kolkisinnmengden i blodet
- Tolbutamid (brukes for å kontrollere blodsukkeret), ettersom det kan øke kolkisinnmengden i blodet
- Digoksin (brukes til behandling av visse hjertesykdommer) og “fibrater” (legemidler som brukes for å senke kolesterolet), ettersom disse kan øke faren for en muskelsykdom kjent som “rabdomyolyse”. Bruk av Colrefuz tabletter sammen med ciklosporin eller “statiner” kan også øke faren for å utvikle denne sykdommen.

Rådfør deg med lege før du begynner å bruke Colrefuz tabletter hvis du bruker andre legemidler som kan skade nyrer, lever eller blod. Kontakt lege hvis du er usikker.

Colrefuz tabletter kan redusere mengden vitamin B12 som kan tas opp i kroppen gjennom tarmen.

### **Inntak av Colrefuz sammen med mat og drikke**

Grapefruktjuice kan øke kolkisinmengden i blodet. Du bør derfor ikke drikke grapefruktjuice mens du tar Colrefuz tabletter.

### **Graviditet og amming**

Ikke bruk dette legemidlet dersom du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Hvis du er en kvinne i fertil alder, må du ikke bruke dette legemidlet med mindre du bruker sikker prevensjon.

Kolkisin går over i morsmelk. Ikke bruk dette legemidlet hvis du ammer.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det er en mulighet for at det kan oppstå døsighet og svimmelhet, og dette må tas i betraktning. Ikke kjør bil eller bruk maskiner hvis dette gjelder deg.

### **Colrefuz inneholder laktose**

Dersom legen din har fortalt deg at det er noen sukkertyper du ikke tåler, bør du kontakte legen før du tar Colrefuz tabletter.

## **3. Hvordan du bruker Colrefuz**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Legen vil fortelle deg hvor mange Colrefuz tabletter du skal ta og hvor lenge du skal bruke dem.

Colrefuz tabletter bør svelges hele med et glass vann.

### **Bruk hos voksne**

*Dose for behandling av urinsyregiktanfall:*

- Den anbefalte startdosen er 2 Colrefuz tabletter, deretter 1 Colrefuz tablett etter 1 time. Det skal ikke tas flere tabletter de neste 12 timene. Hvis det er nødvendig kan behandling med Colrefuz fortsette med en maksimal dose på 1 tablett tre ganger daglig til symptomene er lindret. Behandlingskuren skal avsluttes når symptomene er lindret eller når det er tatt til sammen 12 Colrefuz tabletter. Du bør ikke ta mer enn 12 Colrefuz tabletter i én behandlingskur. Etter fullført behandlingskur med Colrefuz, skal du ikke starte en ny kur før det har gått minst tre dager.

*Dose for å forhindre oppblussing av urinsyregikt når behandling med andre legemidler er igangsatt:*

- Den anbefalte dosen er 1 Colrefuz tablett to ganger daglig.  
Legen vil fortelle deg hvor lenge behandlingen med Colrefuz skal vare.

### **Dersom du har nyre- eller leverproblemer**

Legen kan redusere dosen av Colrefuz tabletter, og du skal overvåkes nøye for bivirkninger. Ikke ta Colrefuz hvis du har alvorlige nyre- eller leverproblemer.

### **Dersom du tar for mye av Colrefuz**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Ved for høy dose kan Colrefuz være svært giftig, til og med dødelig. Tidlige symptomer på overdose (forekommer gjennomsnittlig etter 3 timer, men det kan ta lengre tid) kan være kvalme, oppkast, magesmerter, blodig diaré og lavt blodtrykk.

#### **Dersom du har glemt å ta Colrefuz**

Dersom du glemmer å ta en dose, ta en ny så snart du husker det. Dersom det snart er tid for å ta den neste dosen, skal du ikke ta den glemte dosen. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt tablett.

Ikke ta Colrefuz tabletter oftere enn det som er forskrevet av legen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Slutt å bruke Colrefuz tabletter og kontakt lege, legevakt eller sykehus umiddelbart hvis du merker noen av de følgende bivirkningene:

- Kvalme, oppkast, magesmerter og diaré (se også avsnitt 2 “Advarsler og forsiktighetsregler”). Disse bivirkningene er vanlige (forekommer hos opptil 1 av 10 personer).
- Symptomer som feber, betennelse i munnen, sår hals, langvarig blødning, blåmerker eller hudproblemer. Dette kan være tegn på at du har alvorlige problemer med blodet som et resultat av nedsatt beinmargsfunksjon (se også avsnitt 2 “Advarsler og forsiktighetsregler”). Hyppigheten av disse bivirkningene er ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut fra tilgjengelig informasjon).

Andre bivirkninger som er sett (med ukjent hyppighet) er:

- Nervebetennelse, som kan forårsake smerte, svakhet, prikking eller nummenhet
- Nerveskade
- Blødning i mage-tarmkanalen
- Leverskade
- Hårtap
- Utslett
- Smerte eller svakhet i musklene
- Unormal nedbryting av muskler, som kan føre til nyreproblemer (rabdomyolyse)
- Nyreskade
- Fravær av menstruasjonsblødninger
- Smertefulle menstruasjoner
- Nedsatt evne til å produsere sædceller (få eller ingen sædceller)

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

#### **5. Hvordan du oppbevarer Colrefuz**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Colrefuz**

- Virkestoffet er kolkisin. Hver tablett inneholder 500 mikrogram kolkisin.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, pregelatinisert stivelse, natriumstivelseglykolat, magnesiumstearat.

### **Hvordan Colrefuz ser ut og innholdet i pakningen**

Colrefuz 500 mikrogram tabletter er hvite til off-white, runde, flate tabletter på 6 mm i diameter, gravert med "0.5" på den ene siden.

### *Pakningsstørrelser*

Blisterpakninger med 20 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Actavis UK Limited  
Whiddon Valley  
EX32 8NS  
England

### **For ytterligere informasjon kontakt:**

Teva Norway AS  
Hagaløkkveien 13  
N-1383 Asker  
Tlf: 66 77 55 90  
info@tevapharm.no

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 29.08.2018**