

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Colchicine Sandoz® 0,5 mg tabletten colchicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Colchicine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COLCHICINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Colchicine Sandoz bevat de werkzame stof colchicine. Het behoort tot de groep van de jichtmiddelen en wordt gebruikt om een jichtaanval te voorkomen of te behandelen.

Jichtaanvallen bij volwassenen

Dit middel wordt bij volwassenen gebruikt voor de kortetermijnbehandeling van acute jicht (plotselinge jichtaanvallen) en om te voorkomen dat jicht opnieuw optreedt. Bij jicht is de concentratie van urinezuur in het bloed verhoogd. Hierdoor kunnen urinezuurkristallen neerslaan in het vocht van gewrichten. Colchicine remt de ontstekingsreactie die hierdoor wordt veroorzaakt.

Familiaire Middellandse Zeekoorts

Dit middel wordt daarnaast gebruikt bij Familiaire Middellandse Zeekoorts (een erfelijke ziekte met terugkerende ontstekingen en koortsaanvallen) om koortsaanvallen en amyloïdose (ongewone neerslag van eiwitten in weefsels en organen) te voorkomen. Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige bloedziekte
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis (onvoldoende werking van de nieren)

- U heeft een ernstige leverfunctiestoornis (onvoldoende werking van de lever)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er is een klein verschil tussen de werkzame dosering van dit middel en de dosering die verschijnselen van medicijnvergiftiging kan veroorzaken. Dit betekent dat zelfs een slechts iets te hoge dosering al plotselinge (acute) verschijnselen van medicijnvergiftiging kan veroorzaken. Wanneer u last krijgt van verschijnselen zoals misselijkheid, braken, buikpijn en diarree, stop dan met het gebruiken van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts (zie ook rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer één of meerdere van de onderstaande situaties op u van toepassing zijn, of dat in het verleden zijn geweest.

- Bij stoornissen van de werking van de lever of nieren.
- Bij hart- en vaatziekten.
- Bij maag-darmstoornissen.
- Bij oudere en verzwakte patiënten.
- Bij een bloedziekte.

Colchicine kan een ernstige vermindering van de werking van het beenmerg veroorzaken (verdwijning van bepaalde witte bloedlichaampjes uit het bloed (agranulocytose)), tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie), vermindering van rode bloedlichaampjes en bloedkleurstof doordat er geen rode bloedlichaampjes worden aangemaakt (aplastische anemie). Regelmatig bloedonderzoek is noodzakelijk om eventuele veranderingen op te kunnen sporen. Bij het optreden van verschijnselen zoals koorts, ontsteking van de mondholte, keelpijn, wondjes die lang bloeden, blauwe plekken of huidproblemen moet u onmiddellijk de behandeling met dit middel stoppen en contact opnemen met uw arts. Dit kunnen aanwijzingen zijn dat u een ernstige afwijking in uw bloed heeft en uw arts wil mogelijk direct bloedonderzoek uitvoeren (zie ook rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Langdurig gebruik van colchicine kan leiden tot een vitamine B12-tekort.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor gebruik bij kinderen mag colchicine alleen worden voorgeschreven onder toezicht van een medische specialist. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van langdurig colchicinegebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Colchicine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die een negatief effect kunnen hebben op het bloed of op de lever- of nierfunctie. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Wanneer Colchicine Sandoz gelijktijdig met een of meer van de volgende geneesmiddelen wordt gebruikt, wordt de kans op bijwerkingen veroorzaakt door colchicinevergiftiging groter. Deze bijwerkingen kunnen zeer ernstig zijn. Neem contact op met uw arts of apotheker als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- erytromycine, telitromycine, azitromycine en claritromycine (bepaalde antibiotica, middelen tegen bacteriën infecties). Gebruik van dit soort antibiotica tijdens de periode dat u met colchicine wordt behandeld kan tot medicijnvergiftiging leiden. Wanneer mogelijk, gebruik dit soort antibiotica dan niet tijdens de periode dat met colchicine wordt behandeld. Als er geen andere behandeling mogelijk is, kan uw arts de dosering colchicine verlagen en u in de gaten houden;
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol (middelen tegen schimmelinfecties). U mag deze middelen niet gebruiken tijdens de periode dat u met colchicine wordt behandeld;
- ritonavir, atazanavir, amprenavir, saquinavir, nelfinavir, fosamprenavir en indinavir (bepaalde proteaseremmers; bepaalde groep middelen gebruikt bij de behandeling van HIV). U mag deze middelen niet gebruiken tijdens de periode dat u met colchicine wordt behandeld;
- verapamil, kinidine en diltiazem (middelen tegen hartaandoeningen);
- ciclosporine (middel dat wordt gebruikt om de verdediging van het lichaam tegen infecties te verminderen door middel van onderdrukking van de natuurlijke afweer (het immuunsysteem)).

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Het gebruik van de volgende geneesmiddelen tijdens de periode dat u met colchicine wordt behandeld kan leiden tot een ernstige spierziekte (myopathie) en afbraak van spierweefsel. Dit gaat gepaard met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse):
 - simvastatine, fluvastatine of pravastatine (statines, middelen gebruikt bij de verlaging van het cholesterol)
 - fibraten (middelen gebruikt bij de verlaging van het cholesterol en sommige vetten in het bloed)
 - digoxine (middel gebruikt bij onvoldoende popkracht van het hart (hartfalen) en hartritmestoornissen).
 - cimetidine (middel tegen maag-of darmzweren) en tolbutamide (bloedsuiker-verlagend middel). De werking van colchicine kan door deze middelen worden versterkt;
 - vitamine B12 (cyanocobalamine). De opname van vitamine B12 uit het maag-darmkanaal kan door colchicine worden verminderd;

Waarop moet u letten met drinken?

Drink geen grapefruitsap tijdens de periode waarin u met colchicine wordt behandeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd:

Behandeling van jicht

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten goed werkzame middelen die zwangerschap voorkomen (voorbehoedsmiddelen; anticonceptie) gebruiken tijdens en ten minste tot 3 maanden nadat de behandeling van jicht met dit middel is gestopt. Als u tijdens deze periode toch zwanger wordt, moet u zich laten adviseren over de mogelijkheden van genetisch onderzoek op aangeboren afwijkingen.

Zwangerschap:

Behandeling van jicht

Als u zwanger bent of zou kunnen worden, mag u dit middel niet gebruiken. Als u tijdens de periode waarin u met dit middel wordt behandeld of binnen 3 maanden nadat de behandeling is gestopt toch zwanger raakt, moet u zich laten adviseren over de mogelijkheden van genetisch onderzoek op aangeboren afwijkingen.

Behandeling van Familiaire Middellandse Zeekoorts

Omdat het verloop van Familiaire Middellandse Zeekoorts zonder behandeling ook een negatieve invloed kan hebben op de zwangerschap, moet het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap worden afgezet tegen de mogelijke risico's en, wanneer noodzakelijk, worden overwogen.

Borstvoeding:

De werkzame stof colchicine komt in de moedermelk terecht.

Dit middel mag niet gebruikt worden door vrouwen met jicht die borstvoeding geven.

Bij moeders met Familiaire Middellandse Zeekoorts die borstvoeding geven, moet een beslissing worden gemaakt of de borstvoeding moet worden gestopt of dat de behandeling met colchicine moet worden gestopt of niet moet worden gestart. Hierbij moeten het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling met dit middel voor de moeder in overweging worden genomen.

Vruchtbaarheid:

Behandeling van jicht

Mannelijke patiënten mogen geen kind verwekken tijdens de behandeling en tijdens een periode van ten minste 6 maanden na beëindiging van de behandeling met colchicine. Als er toch een kind wordt verwekt tijdens deze periode, moet u zich laten adviseren over de mogelijkheden van genetisch onderzoek op aangeboren afwijkingen.

Behandeling van Familiaire Middellandse Zeekoorts

Omdat het verloop van Familiaire Middellandse Zeekoorts zonder behandeling ook kan leiden tot onvruchtbaarheid, moet het gebruik van dit middel worden afgezet tegen de mogelijke risico's en, wanneer noodzakelijk, overwogen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van colchicine op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Toch moet er rekening worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van sufheid en duizeligheid.

Colchicine Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In een te hoge dosering kan colchicine giftig zijn. Daarom is het belangrijk geen hogere dosering te gebruiken dan uw arts heeft voorgeschreven.

Als u merkt dat de colchicine tabletten te sterk of juist te weinig werken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen:

Gebruik bij jicht

Behandeling van een plotselinge (acute) jichtaanval:

De aanbevolen dosering is 0,5 mg twee- tot driemaal per dag.

Uw arts kan besluiten voor de eerste dag van de behandeling 1 mg extra voor te schrijven. De behandeling moet worden gestopt bij het optreden van maag-darmklachten of als er na 2 tot 3 dagen nog geen effect is. U mag niet meer dan 6 mg van dit middel gebruiken tijdens een behandelingskuur. Na het afmaken van een kuur met dit middel (of een ander geneesmiddel dat colchicine bevat), moet u ten minste drie dagen wachten voordat u met een nieuwe kuur begint.

Voorkomen van een jichtaanval:

De aanbevolen dosering is 0,5 mg tot 1 mg per dag en deze moet 's avonds worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet gebruiken.

U heeft nier- of leverproblemen

Als de werking van uw nieren of lever verminderd is (nier- of leverfunctiestoornis), is de aanbevolen dosering 0,5 mg colchicine per dag en moet u zorgvuldig worden gecontroleerd. Als u een ernstig verminderde werking van uw lever of nieren heeft, mag u dit middel niet gebruiken. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van jicht bij kinderen en jongeren.

Gebruik bij Familiaire Middellandse Zeekoorts

De aanbevolen dosering is 1 tot 3 mg per dag. De dagdosis kan in één keer of verspreid over de dag in twee keer (bij dosissen hoger dan 1 mg per dag) worden ingenomen.

Wanneer de klachten niet afnemen, zal de arts de dosering van colchicine stapsgewijs verhogen tot maximaal 3 mg per dag. Bij elke verhoging van de dosering zal de arts u zorgvuldig op bijwerkingen controleren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen met familiale mediterrane Zeekoorts is de aanbevolen dosering afhankelijk van de leeftijd:

- kinderen jonger dan 5 jaar: 0,5 mg per dag
- kinderen van 5 tot 10 jaar oud: 1 mg per dag
- kinderen ouder dan 10 jaar: 1,5 mg per dag

Bij kinderen met ongewone neerslag van eiwitten in de nieren (amyloïde nefropathie) is het mogelijk dat de dosering verhoogd moet worden tot 2 mg per dag.

Dosering bij verminderde werking van de lever- of nieren

Als de werking van uw lever of nieren verminderd is, dan wordt de aanbevolen dosering gehalveerd. Als u een ernstige lever-of nierfunctiestoornis heeft, dan mag u dit middel niet gebruiken. Zie rubriek 2: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"

Wijze van gebruik

De tabletten moeten met een glas water worden ingenomen.

Voor kinderen jonger dan 1 jaar kan een colchicinedrank overwogen worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt of als bijvoorbeeld een kind per ongeluk tabletten heeft ingenomen, is er kans op vergiftiging. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Verschijnselen bij vergiftiging:

- Na het innemen van een te hoge dosis colchicine tabletten treden de eerste verschijnselen pas na enkele uren op. Ze bestaan uit een branderig gevoel in de keel, maag en op de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, bloederige diarree wat kan leiden tot een te hoge zuurgraad van het bloed, uitdroging, verlaging van de bloeddruk en shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn).
- Hierna kunnen 24 tot 72 uur na het inname van een te hoge dosis de volgende levensbedreigende bijverschijnselen (complicaties) optreden: bewustzijnsstoornis met mogelijk dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (waanbeelden; delirium), bewusteloosheid (coma), verlamingsverschijnselen, problemen met de ademhaling, vochtophoping in de longen, schade aan de nieren, een tekort aan bloed en hartstilstand.
- Ongeveer 7 dagen na het inname van een te hoge dosis kan een tijdelijke toename van het aantal witte bloedcellen in het bloed (leukocytose) en haaruitval optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in wanneer u er aan denkt. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem bij twijfel altijd contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit middel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer terugkeren. Overleg altijd met uw arts wanneer u overweegt te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een of meerdere van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Misselijkheid, braken, buikkrampen en diarree. Deze bijwerkingen komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

- Spierziekte (myopathie), afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse), spierpijn, moeheid. Deze bijwerkingen komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Infectie met verschijnselen zoals hoge koorts, heftige keelpijn en pijnlijke mond en een ernstige vorm van bloedarmoede (aplastische anemie). Deze bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen bekend:

Onbekende frequentie (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Haaruitval, huiduitslag
- Afname van het aantal zaadcellen in het sperma of volledig afwezigheid van zaadcellen in het sperma
- Keelpijn
- Zenuwaandoening (neuropathie), zenuwontsteking die pijn kan veroorzaken, Gevoelloosheid en soms een verminderde werking van de zenuw
- Het uitblijven van de menstruatie voor een periode van 6 maanden of langer en het optreden van pijn en/of krampen tijdens de menstruatie
- Vitamine B12-tekort
- Leverschade

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens over het effect van langdurig colchicine gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na “Exp.:" Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De houdbaarheid na openen van de tabletcontainer is 6 maanden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is colchicine.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumcarboxymethylzetmeel en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Colchicine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Colchicine Sandoz 0,5 mg tabletten zijn crème-witte ronde, vlakke tabletten met facet, met aan een zijde de inscriptie "0,5".

Colchicine Sandoz 0,5 mg tabletten worden verpakt in:

- Doordrukstrips met 10 tabletten per strip en 3, 9 of 10 strips in een doosje of,
- Een witte plastic tabletcontainer met 30 of 250 tabletten in een doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH, Almere, Nederland

Fabrikant

TioFarma BV
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland

In het register ingeschreven onder:

Colchicine Sandoz 0,5 mg, tabletten: RVG 105820

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.