

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Colchicine Sandoz 0,5 mg tabletten colchicine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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 punt 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 behoort tot de groep van de jichtmiddelen en wordt gebruikt ter voorkoming of bestrijding van een jichtaanval.

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 hiervan het gevolg is.

Bij kinderen wordt dit geneesmiddel voorgeschreven bij familiale mediterrane koorts ter voorkoming van aanvallen en amyloïdose.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u ernstige bloedbeeldafwijkingen heeft
- Als u een ernstige nierfuntiestoornis heeft.
- Als u een ernstige leverfuntiestoornis heeft.
- Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij zwangerschap uitgesloten wordt, bijvoorbeeld door doeltreffende anticonceptie.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Bij de eerste tekenen van vergiftiging zoals een branderig gevoel in de mond of keel, misselijkheid, braken, buikpijn en diarree. Er is een klein verschil tussen de werkzame dosis en de dosis waarbij vergiftigingsverschijnselen optreden. De toediening dient te worden gestaakt bij de eerste tekenen van vergiftiging.
- Bij stoornissen van de werking van de lever of nieren.
- Bij hart- en vaatziekten.
- Bij maag-darmstoornissen.
- Bij oudere en verzwakte patiënten.
- Bij bloedbeeldafwijkingen.
- Bij het optreden van verschijnselen die wijzen op bloedbeeldafwijkingen zoals koorts, ontsteking van de mondholte, keelpijn of langdurig bloeden. De behandeling dient dan onmiddellijk te worden gestaakt en uitgebreid bloedonderzoek dient te worden uitgevoerd.
- 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 bloedkleurstof en rode bloedlichaampjes door uitblijvende aanmaak van rode bloedlichaampjes (aplastische anemie). Vooral aplastische anemie geeft een hoge kans op overlijden. Regelmatige controle van het bloedbeeld is noodzakelijk. Bij het ontstaan van huidafwijkingen moet het bloedbeeld onmiddellijk worden gecontroleerd.
- Wanneer dit product in combinatie met een van onderstaande geneesmiddelen wordt gebruikt.
  - bepaalde antibiotica - middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde bacteriële infecties (zoals erytromycine en claritromycine)
  - antischimmelmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol, en voriconazol
  - antiviraal middel voor de behandeling van HIV (ritonavir);
  - middel tegen een afweerreactie (ciclosporine);
  - middelen bij bepaalde hartaandoeningen (verapamil en diltiazem);
  - middelen gebruikt voor verlaging van het cholesterol (statines en fibraten).

Neem contact op met uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast colchicine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die het bloedbeeld kunnen aantasten of een negatieve invloed hebben op de lever- of nierfunctie,

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gelijktijdig gebruik van dit middel met:

- cimetidine (middel tegen maag-darm zweren) en tolbutamide (bloedsuiker-verlagend middel). De werking van colchicine kan daardoor worden versterkt;

- vitamine B<sub>12</sub> (cyanocobalamine). De opname van vitamine B12 uit het maag-darmkanaal kan door colchicine worden verminderd;
- erytromycine en claritromycine (bepaalde antibiotica, middelen tegen infecties met bacteriën). Gelijktijdig gebruik van colchicine en deze antibiotica kan tot vergiftiging met colchicine leiden. Indien mogelijk dient gelijktijdig gebruik te worden vermeden. Als er geen alternatieve behandeling mogelijk is, kan uw arts de dosis colchicine verlagen en u onder toezicht houden;
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol (middelen tegen schimmelinfecties); Gelijktijdig gebruik van colchicine met deze middelen dient te worden vermeden;
- ritonavir (bepaalde proteaseremmer, middel gebruikt tegen HIV). Gelijktijdig gebruik van colchicine met dit middel dient te worden vermeden;
- verapamil en diltiazem (middelen tegen hartaandoeningen);
- 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), ciclosporine (middel tegen een afweerreactie) en digoxine (middel tegen hartfalen en hartritmestoornissen). Gelijktijdig gebruik van deze middelen met colchicine kan tot spierziekte (myopathie) en afbraak van spierweefsel leiden, wat gepaard gaat met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse);
- grapefruitsap. Grapefruitsap kan de werking van colchicine versterken.

### **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Uit dierproeven is gebleken dat colchicine schadelijk is voor de vrucht. Gebruik dit product niet als u in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij doeltreffende anti-conceptie maatregelen worden genomen.

Omdat colchine in de moedermelk terecht komt, mogen Colchicine Sandoz 0,5 mg tabletten niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

### **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.

Er dient echter rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van sufheid en duizeligheid.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Colchicine Sandoz 0,5 mg bevat 83 mg lactose per tablet. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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.

Colchicine kan giftig zijn. Daarom is het belangrijk geen hogere dosis te gebruiken

dan uw arts heeft voorgeschreven. Bij kinderen met familiale mediterrane koorts is de aanbevolen dosering afhankelijk van de leeftijd. De onderstaande dagdoses kunnen als enkelvoudige dosis worden toegediend of in twee giften verdeeld over de dag (in geval van doses hoger dan 1 mg/dag):

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

De dosering van colchicine moet stapsgewijs worden verhoogd (0,25 mg per stap) tot maximaal 2 mg/dag. Bij elke verhoging van de dosis moet nauwlettend worden gecontroleerd op bijwerkingen.

Volwassenen:

*Dosering bij een acute jichtaanval:*

De gebruikelijke dosering is 0,5 mg twee tot drie maal per dag of een begindosis van 1 mg, gevolgd door 0,5 mg elke 2 uur, met een maximum van 5 mg.

*Dosering ter voorkoming van een jichtaanval:*

De gebruikelijke dosering is 0,5 mg tot 1 mg per dag.

*Dosering bij verminderde lever- of nierwerking:*

Bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie is de dosering 1 tablet (0,5 mg colchicine) per dag. Bij een ernstig verminderde lever- of nierfunctie zie punt 2: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"

### **Wijze van gebruik en toedieningsweg:**

Oraal (via de mond).

De tablet moet met een glas water worden ingenomen.

### **Duur van de behandeling:**

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet gebruiken en hoe lang u de tabletten mag gebruiken.

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

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel Colchicine Sandoz 0,5 mg tabletten heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij een te hoge dosering met colchicine tabletten treden de eerste symptomen pas op na enkele uren en ze bestaan uit een branderig gevoel in de keel, maag en de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, bloederige diarree die kan leiden tot een te lage pH waarde van het bloed, uitdroging, verlaging van de bloeddruk en shock. Vervolgens kunnen 24 tot 72 uur na inname de volgende levensbedreigende complicaties optreden: bewustzijnsstoornis met mogelijk waandenkbeelden (delirium), coma, verlamingsverschijnselen, onderdrukking van de ademhaling, hartstilstand, vochtophoping in de longen, beschadiging van de nieren en een tekort aan bloed.

Ongeveer 7 dagen na inname kan een tijdelijke toename van witte bloedcellen (leukocytose) en haaruitval optreden.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

Als u een dosis heeft overgeslagen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering 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 innemen van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Overleg altijd met uw arts indien 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 Colchicine Sandoz 0,5 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Eén of meer van de volgende verschijnselen kunnen zich voordoen:

### **Zenuwstelsel**

Zenuwziekte (neuropathie), zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (perifere neuritis).

### **Bloedvaten**

Colchicine kan ernstige veranderingen in het beenmerg veroorzaken (beenmergdepressie), waardoor een verandering van het bloedbeeld kan ontstaan zoals een tekort aan witte bloedlichaampjes (agranulocytose) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond en bloedarmoede (aplastische anemie).

### **Maag en darmen**

Misselijkheid, braken, buikkrampen en diarree .

### **Huid**

Haaruitval, huiduitslag.

### **Blaas**

Roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).

### **Skelet en spieren**

Ziekte van de spieren (myopathie), spierpijn, moeheid.

### **Geslachtsorganen**

Het uitblijven van de menstruatie gedurende een periode van 6 maanden of meer (amenorroe), het optreden van pijn en/of krampen tijdens de menstruatie (dysmenorroe), een afname van het aantal spermacellen in de zaadvloeistof (oligospermie) en volledig afwezig zijn van zaadcellen in het sperma (azoöspermie).

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](http://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 bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

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.

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 niet meer nodig zijn. 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 lactose, microkristallijne cellulose (E460), natriumcarboxymethylzetmeel en magnesiumstearaat (E470b).

### **Hoe ziet Colchicine Sandoz 0,5 mg er uit 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 of 9 strips 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

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

**Fabrikant**

TioFarma BV  
Benjamin Franklinstraat 9  
3261 LW Oud-Beijerland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Colchicine Sandoz 0,5 mg, tabletten RVG 105820

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2013**