

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Colchicine Mylan 0,5 mg, tabletten
colchicine

Lees goed de hele bijsluiter want deze bevat belangrijke informatie.

- 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. 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. 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 EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch voor een van stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 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, claritromycine en azitromycine). 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) en middelen gebruikt voor verlaging van 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 B12 (cyanocobalamine). De opname van vitamine B12 uit het maag- darmkanaal kan door colchicine worden verminderd;
- erytromycine, claritromycine en azitromycine (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 (middel 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, hetgeen 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 anticonceptie maatregelen worden genomen.

Omdat colchicine in de moedermelk terecht komt, mogen Colchicine Mylan 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.

Colchicine Mylan bevat lactose en natrium.

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 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.

Volwassenen:

Dosering bij een acute jichtaanval

De aanbevolen dosering is 0,5 mg twee tot drie maal per dag eventueel voorafgegaan door een aanvangsdosis van 1 mg. De behandeling dient gestopt te worden bij het optreden van maagdarmklachten en geen effect na 2 tot 3 dagen.

Dosering ter voorkoming van een jichtaanval

De aanbevolen 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 rubriek 2: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?"

Wijze van gebruik:

De tabletten innemen met een glas water.

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.

Kinderen:

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.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Oraal (via de mond)

De tablet moet met een glas water worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van colchicine 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 bestaan uit een branderig gevoel in de keel, maag en de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, bloederige diarree welke 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 mogelijke 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 om een vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis heeft overgeslagen, doe dit 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 kunnen kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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. Deze bijwerkingen komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Lever

Leverschade

Huid

Haaruitval, huiduitslag.

Skelet en spieren

Ziekte van de spieren (myopathie), spierpijn, moeheid

Schade aan uw spieren (rhabdomyolyse). U kunt last hebben van: spierpijn, kramp in uw spieren, zwak gevoel in uw spieren, roodbruine verkleuring van uw plas, zich ziek voelen.

Geslachtsorganen

Het uitblijven van de menstruatie gedurende een periode van 6 maanden of meer (amenorrhoe), het optreden van pijn en/of krampen tijdens de menstruatie (dysmenorrhoe), 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. 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.

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 ze komen niet in het milieu terecht.

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), natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe zien Colchicine Mylan 0,5 mg, tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Colchicine Mylan 0,5 mg, tabletten worden verpakt in:

- doordrukstrips met 10 tabletten per strip en 3 strips in een doosje,
- of een witte plastic tablettencontainer met 30 of 250 tabletten in een doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant:

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 103726

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2021.