


Colchicine Aurobindo 0,5 mg, tabletten	RVG 102274	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2012	Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Colchicine Aurobindo 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 één 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Colchicine Aurobindo 0,5 mg 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 Aurobindo 0,5 mg remt de ontstekingsreactie die hiervan het gevolg is.

Bij kinderen wordt deze medicatie voorgeschreven bij Familiaire Mediterrane Koorts ter voorkoming van aanvallen en het voorkomen van amyloidose (aandoening die gekenmerkt wordt door abnormale afzettingen van eiwitten in weefsels en organen).


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 één van stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u ernstige bloedbeeldafwijkingen heeft
- Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft.
- Als u een ernstige leverfunctiestoornis 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.

Colchicine Aurobindo 0,5 mg, tabletten	RVG 102274	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2012	Pag. 2 van 6

- 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 Aurobindo 0,5 mg 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 één 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) en 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 Aurobindo 0,5 mg 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 maagdarmkanaal kan door colchicine worden verminderd.
- Erytromycine, telitromycine,- 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

Colchicine Aurobindo 0,5 mg, tabletten	RVG 102274	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2012	Pag. 3 van 6

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 anti-conceptie maatregelen worden genomen.

Omdat colchicine in de moedermelk terecht komt, mogen Colchicine Aurobindo 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 Aurobindo 0,5 mg 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 Aurobindo bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Colchicine Aurobindo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium, 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 maagdarmlachten en geen effect na 2 tot 3 dagen.


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?”

Kinderen:

Colchicine Aurobindo 0,5 mg, tabletten	RVG 102274	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2012	Pag. 4 van 6

Colchicine is potentieel toxisch, daarom is het belangrijk de dosis die door uw arts is voorgeschreven niet te overschrijden.

Bij kinderen met Familiaire Mediterrane Koorts is de aanbevolen dosering gebaseerd op leeftijd. De volgende dagelijkse dosering kan worden gegeven als één enkele of verdeelde doseringen tweemaal daags (voor doseringen hoger dan 1 mg/dag);

- Kinderen jonger dan 5 jaar; 0,5 mg/dag
- Kinderen van 5 tot 10 jaar: 1 mg/dag
- Kinderen ouder dan 10 jaar: 1,5 mg/dag.

De colchicine dosering moet stapsgewijs worden verhoogd (0,25 mg/stap) tot een maximum van 2 mg/dag. Elke verhoging van de dosis moet nauwlettend worden gecontroleerd op bijwerkingen.

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 Aurobindo 0,5 mg 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 van Colchicine Aurobindo 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 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, 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.

Colchicine Aurobindo 0,5 mg, tabletten	RVG 102274	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2012	Pag. 5 van 6

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kunnen colchicine 0,5 mg tabletten bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u veel last van een bijwerking? Of hebt 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 (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).

Lever- en galaandoeningen

Leverschade

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 (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. 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

Colchicine Aurobindo 0,5 mg, tabletten	RVG 102274	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2012	Pag. 6 van 6

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 tablettencontainer 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze 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 zien Colchicine Aurobindo 0,5 mg tabletten er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Colchicine Aurobindo 0,5 mg tabletten worden verpakt in:

- doordrukstrips met 10 tabletten per strip en 3 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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

Tiofarma BV
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland
Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Colchicine Aurobindo 0,5 mg, tabletten RVG 102274

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).