

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Colchicine Strides 0,5 mg tabletten** Colchicine

#### **Belangrijke waarschuwing!**

**Gebruik niet meer dan de maximale geadviseerde dosis.** Te veel van dit medicijn (overdosering) kan zorgen voor een pijnlijke vergiftiging die dodelijk is. Dit kan ook gebeuren als er geen aandacht is voor wisselwerking met andere medicijnen. Zie de rubrieken 2, 3 en 4 van deze bijsluiter. Dit medicijn moet voor en na gebruik buiten bereik van anderen worden bewaard.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 Strides en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Colchicine Strides en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Colchicine Strides bevat de werkzame stof colchicine. Het hoort bij een groep medicijnen tegen jicht (ontsteking in een gewricht, met pijn). Dit medicijn wordt gebruikt om te zorgen dat u geen jichtaanval krijgt of om een jichtaanval te behandelen.

##### *Jichtaanvallen bij volwassenen*

Dit medicijn wordt kort gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van plotse jicht (acute jicht). Dit heet een jichtaanval. Het wordt ook gebruikt om ervoor te zorgen dat jicht niet terugkomt. Bij jicht zit er te veel urinezuur in het bloed. Hierdoor kunnen kristallen van urinezuur ontstaan in het vloeistof van gewrichten (synoviale vloeistof). Dit medicijn zorgt dat de ontsteking die hierdoor ontstaat minder wordt.

##### *Familiaire mediterrane koorts (erfelijke ziekte met koorts en ontstekingen)*

Dit medicijn wordt gebruikt bij een erfelijke ziekte met koorts en ontstekingen (familiaire mediterrane koorts). Het moet ervoor zorgen dat u geen koortsaanvallen of te veel eiwitten in uw weefsels en organen krijgt (amyloïdose).

Praat met uw arts als u zich niet beter of juist slechter voelt als u dit medicijn gebruikt.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- u bent allergisch voor colchicine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft een erge bloedziekte
- u heeft erge nierproblemen
- u heeft erge leverproblemen

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

Er is een klein verschil tussen een dosis van dit medicijn die goed werkt en een dosis waardoor u klachten van een medicijnvergiftiging krijgt. Dit betekent dat zelfs een iets te hoge dosis plotse tekenen van medicijnvergiftiging kan geven. Krijgt u klachten zoals misselijk zijn, overgeven, buikpijn en diarree? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts (zie ook rubriek 4).

Geldt een of meer van de onderstaande situaties voor u, op dit moment of in het verleden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- u heeft problemen met uw lever of nieren.
- u heeft een hart- en vaatziekte.
- u heeft problemen met uw maagdarmkanaal.
- u bent ouder en zwak.
- u heeft een bloedziekte.

Dit medicijn kan uw beenmerg veel slechter laten werken. Hierdoor krijgt u te weinig witte bloedcellen (agranulocytose), te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie), te weinig rode bloedcellen en rode kleurstof (pigment), doordat uw lichaam te weinig rode bloedcellen maakt (aplastische bloedarmoede). U moet regelmatig uw bloed laten onderzoeken om te kijken of er iets verandert. Krijgt u klachten, zoals koorts, ontsteking van de mond, keelpijn, bloedingen die lang duren, blauwe plekken of huidproblemen? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts. Dit kan namelijk betekenen dat u erge problemen met uw bloed heeft. Mogelijk wil uw arts direct bloedonderzoeken doen (zie ook rubriek 4).

Als u dit medicijn voor een lange tijd gebruikt kunt u te weinig vitamine B12 krijgen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag alleen aan kinderen worden geadviseerd als er een arts bij is. Er zijn geen gegevens over de werking van dit medicijn als het lang wordt gebruikt bij kinderen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Colchicine Strides nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wordt Colchicine Strides samen met andere medicijnen gebruikt die het aantal bloedcellen minder kunnen maken, of met medicijnen die slecht kunnen zijn voor de werking van de lever en de nieren? Neem dan contact op met uw arts.

Wordt Colchicine Strides samen gebruikt met een van de volgende medicijnen? Dan wordt de kans op bijwerkingen door vergiftiging door Colchicine Strides groter. Deze bijwerkingen kunnen heel erg zijn. Neem contact op met uw arts of apotheker als u het volgende gebruikt:

- Erytromycine, telitromycine, claritromycine (sommige soorten medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica)). Het gebruik van deze soorten antibiotica tijdens de behandeling met Colchicine Strides kan medicijnvergiftiging veroorzaken. Gebruik deze soorten antibiotica niet tijdens de behandeling met Colchicine Strides, als dat mogelijk is. Als er geen andere behandeling mogelijk is, kan uw arts de dosis Colchicine Strides lager maken en u goed blijven controleren.
- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol (medicijnen tegen schimmels). Deze medicijnen mag u niet gebruiken tijdens behandeling met Colchicine Strides.

- Ritonavir, atazanavir, amprenavir, saquinavir, nelfinavir, fosamprenavir en indinavir (een type proteaseremmer dat wordt gebruikt om ontstekingen van hiv te behandelen). U mag deze medicijnen niet gebruiken tijdens behandeling met Colchicine Strides.
- Verapamil, kinidine en diltiazem (gebruikt voor de behandeling van hartziekten).
- Cyclosporine (gebruikt om de weerstand van het lichaam tegen ontstekingen minder te maken door de afweer van het lichaam te remmen).

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- gebruikt u de volgende medicijnen tijdens de behandeling met Colchicine Strides? Dan kan dit een erge spierziekte (myopathie) en afbraak van spierweefsel veroorzaken. Dit gaat samen met kramp in uw spieren, een gevoel van ziek zijn en soms plas met de kleur van cola (rabdomyolyse):
  - simvastatine, fluvastatine of pravastatine (statines, gebruikt om cholesterol lager te maken)
  - fibraten (gebruikt om cholesterol en sommige vetten in het bloed (bloedlipiden) lager te maken)
  - digoxine (gebruikt bij hartfalen en als uw hart onregelmatig klopt (aritmie)).
- cimetidine (gebruikt om zweren in de maag of darm minder te maken) en tolbutamide (gebruikt om suiker in het bloed minder te maken). Ze kunnen Colchicine Strides sterker later werken.
- vitamine B12 (cyanocobalamine). Colchicine Strides kan ervoor zorgen dat vitamine B12 minder wordt opgenomen uit het maagdarmkanaal.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U mag geen grapefruitsap drinken tijdens de behandeling met dit medicijn.

### **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 dit medicijn gebruikt.

#### Vrouwen die kinderen kunnen krijgen

*Behandeling van jicht (ontsteking in een gewricht, met pijn):*

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken die goed werken tijdens de behandeling. Dit moeten vrouwen minimaal 3 maanden blijven doen na het stoppen van het behandelen van jicht met dit medicijn. Wordt u in deze periode toch zwanger? Praat dan met uw arts over het risico op geboortefwijkingen.

#### Zwangerschap

*Behandeling van jicht:*

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of zwanger kunt worden. Treedt er toch een zwangerschap op tijdens de behandeling met dit medicijn binnen 3 maanden na het stoppen van de behandeling? Praat dan met uw arts over het risico van geboortefwijkingen.

#### Behandeling van een erfelijke ziekte met koorts en ontstekingen (familiaire mediterrane koorts; FMF):

FMF kan slecht zijn voor de zwangerschap als het niet behandeld wordt. Daarom moet het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap worden afgewogen tegen de mogelijke risico's. Er kan worden nagedacht over een behandeling als dit klinisch nodig is.

#### Borstvoeding

De werkzame stof colchicine komt in de moedermelk.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tegen jicht door vrouwen die borstvoeding geven.

Bij moeders met FMF die borstvoeding geven moet een beslissing worden genomen over het stoppen van de borstvoeding en over het stoppen van de behandeling met dit medicijn. Deze beslissing moet worden genomen nadat er is nagedacht over het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw.

#### Vruchtbaarheid

*Behandeling van jicht:*

Mannelijke patiënten mogen geen kinderen verwekken tijdens de behandeling. Dit mag ook niet minimaal 6 maanden na het stoppen van de behandeling met dit medicijn. Treedt er in deze periode toch een zwangerschap op? Praat dan met uw arts over het risico van geboortefwijkingen.

#### Behandeling van FMF:

FMF (een erfelijke ziekte met koorts en ontstekingen) kan ervoor zorgen dat u onvruchtbaar wordt. Daarom moet het gebruik van dit medicijn worden afgewogen tegen de mogelijke risico's. Er kan worden nagedacht over een behandeling als er dit klinisch nodig is.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van dit medicijn op hoe goed u kunt autorijden en machines kunt gebruiken.

Denk wel aan het risico van slaperig zijn en duizelig zijn.

#### **Colchicine Strides bevat lactose en natrium**

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

#### Gebruik bij jicht (ontsteking in een gewricht, met pijn)

##### Behandeling van plotse jichtaanval:

De geadviseerde dosis is 0,5 milligram (mg) 2 tot 3 keer per dag. Mogelijk adviseert uw arts 1 mg extra op de eerste dag van de behandeling. Stop de behandeling als u klachten van het maagdarmkanaal krijgt. Doe dit ook na 2 tot 3 dagen als u merkt dat dit medicijn niet werkt.

Neem tijdens de behandeling niet meer dan 6 mg in van dit medicijn.

Bent u klaar met de behandeling met dit medicijn (of een ander medicijn waar colchicine in zit)?

Wacht dan minimaal 3 dagen voordat u begint met een nieuwe behandeling.

##### Om ervoor te zorgen dat jichtaanvallen niet optreden:

De geadviseerde dosis is 0,5 tot 1 mg per dag en moet in de avond worden ingenomen. Uw arts vertelt u hoe lang uw behandeling met dit medicijn duurt.

##### Als u leverproblemen of nierproblemen heeft:

Werken uw nieren of lever minder goed? Dan is de geadviseerde dosis 0,5 mg van dit medicijn per dag. U moet ook goed gecontroleerd worden. Als uw lever of nieren heel slecht werken, mag u dit medicijn niet gebruiken (zie rubriek 2).

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de behandeling van jicht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### Gebruik bij familiale mediterrane koorts (erfelijke ziekte met koorts en ontstekingen)

De geadviseerde dosis is 1 tot 3 mg per dag. De dosering per dag kan als 1 dosis worden ingenomen. Het kan ook worden verdeeld in twee doses per dag (bij een dosering van meer dan 1 mg per dag).

Voelt u zich niet beter? Dan kan uw arts de dosis van dit medicijn stap voor stap hoger maken tot maximaal 3 mg per dag. Uw arts moet u goed controleren op mogelijke bijwerkingen als de dosis van dit medicijn minder wordt.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Voor kinderen met familiale mediterrane koorts hangt de geadviseerde dosering af van de leeftijd.

- Kinderen jonger dan 5 jaar: 0,5 mg per dag
- Kinderen tussen 5 en 10 jaar: 1 mg per dag
- Kinderen ouder dan 10 jaar: 1,5 mg per dag

Voor kinderen met een eiwitziekte in de nieren (amyloïde nefropathie) is het mogelijk dat de dosis hoger moet worden gemaakt tot 2 mg per dag.

#### *Dosering als de lever of nieren minder goed werken*

Als de lever of nieren minder goed werken moet de helft van de geadviseerde dosis worden gebruikt. Werken uw nieren of lever veel slechter dan normaal? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken (zie rubriek 2).

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

Heeft u meer van dit medicijn gebruikt dan geadviseerd? Of heeft bijvoorbeeld een kind per ongeluk tabletten ingenomen? Dan bestaat er een risico op vergiftiging. Neem direct contact op met uw arts, apotheker of de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis dichtbij.

#### Klachten van vergiftiging

- Na het innemen van te veel van dit medicijn treden de eerste klachten van overdosering pas op na een paar uur. U kunt last hebben van een brandend gevoel in de keel, maag en huid, misselijk zijn, overgeven, kramp in uw buik en bloederige diarree. Hierdoor kan uw bloed veel te zuur worden (te lage pH-waarde). U kunt ook last krijgen van uitdroging, een te lage bloeddruk en een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (shock).
- 24 tot 72 uur na het innemen van een veel te hoge dosis kunnen problemen optreden die dodelijk kunnen zijn: problemen met bewustzijn, waarbij u in de war kunt zijn (delirium), coma, tekenen van verlamming, problemen met ademen, uw lichaam houdt vocht vast in de longen, nierbeschadiging, te weinig bloed in uw lichaam en hartstilstand
- Ongeveer 7 dagen na het innemen van een te hoge dosis kunt u voor een korte tijd te veel witte bloedcellen (leukocytose) in uw lichaam hebben en kunt u last hebben van haaruitval.

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

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

Bent u een dosis vergeten in te nemen? Doe dit dan alsnog zodra u er aan denkt.

Is het bijna tijd voor uw volgende dosis? Neem de gemiste dosis dan niet in, maar ga door met het geadviseerde doseringsschema.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stopt u plots met het innemen van dit medicijn? Dan is het mogelijk dat de klachten van voor de behandeling weer terugkomen. Neem altijd eerst contact op met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp dichtbij u als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Misselijk zijn, overgeven, kramp in uw buik en diarree. Deze bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten).
- Zwakte van de spieren (myopathie), plas met de kleur van cola (rhabdomyolyse), pijn in de spieren, moe zijn. Deze bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten).
- Ontsteking met klachten als hoge koorts, pijn in de keel, pijn in de mond en erge bloedarmoede (aplastische anemie). Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

De bijwerkingen hieronder zijn ook bekend:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Haaruitval, huiduitslag
- Te weinig zaadcellen in de zaadvloeistof of helemaal geen zaadcellen in de zaadvloeistof
- Pijnlijke keel
- Ziekte van de zenuwen (neuropathie), ontsteking van de zenuwen, waardoor pijn, een doof gevoel en kunnen zenuwen soms minder goed werken
- U wordt niet ongesteld voor een periode van 6 maanden of langer. Pijn en/of krampen treden op tijdens het ongesteld zijn
- Te weinig vitamine B12
- Leverschade

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over hoe dit medicijn werkt als het een lange tijd gebruikt wordt 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 bijwerking die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe u bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof is colchicine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b)

### **Hoe ziet Colchicine Strides eruit en wat zit er in een verpakking**

Colchicine Strides 0,5 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten met C5 ingekrast aan 1 kant en glad aan de andere kant.

De diameter is ongeveer 6,4 mm.

Colchicine Strides wordt geleverd in ondoorzichtige PVC-Aluminium blisterverpakkingen in een verpakking van 12, 30 of 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi, 3

Julia House, 1st Floor

Nicosia 1066

Cyprus

Fabrikant:

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

Lübeck 23562

Duitsland

**In het register ingeschreven onder: RVG 127592**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

<b>Denemarken</b>	Colchicin Strides 0,5 mg tabletter
<b>Duitsland</b>	Colchicin Zentiva 0.5 mg Tabletten
<b>Nederland</b>	Colchicine Strides 0,5 mg tabletten
<b>Spanje</b>	Colchicina STRIDES 0.5 mg comprimidos EFG
<b>Zweden</b>	Kolkicin Strides 500 mikrogram tabletter
<b>Noorwegen</b>	Colchicine STRIDES
<b>Bulgarije</b>	Colchizen 0.5mg tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024**