

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten colchicine

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 Indoco 0,5 mg, tabletten 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 Indoco 0,5 mg, tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof colchicine. Colchicine hoort bij een groep medicijnen die jichtmiddelen heten. Het wordt gebruikt om te zorgen dat u geen of minder last krijgt van aanvallen van een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht).

Bij jicht is er meer urinezuur in uw bloed. Hierdoor kunnen kristallen van urinezuur neerslaan (ophopen) in het vocht van gewrichten. U kunt dan een ontsteking krijgen. Dit medicijn zorgt dat de ontsteking minder erg is.

Dit medicijn wordt bij volwassenen gebruikt om:

- een plotselinge aanval van jicht te behandelen;
- te zorgen dat u geen aanval van jicht krijgt als u start met een behandeling die de hoeveelheid urinezuur in uw bloed lager maakt.

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een erge ziekte van uw bloed.
- Uw nieren werken erg slecht.
- Uw lever werkt erg slecht.
- U bent een vrouw die zwanger kan worden. Behalve als u zorgt dat u niet zwanger wordt. Bijvoorbeeld door middelen te gebruiken die zorgen dat u niet zwanger wordt (anticonceptie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Merkt u klachten die passen bij een vergiftiging? Zoals misselijk zijn, overgeven, maagpijn en diarree? Stop dan met het gebruiken van dit medicijn. Neem meteen contact op met uw arts. Het verschil tussen de werkzame dosis en de dosis waarbij u klachten van vergiftiging krijgt is klein.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft of vroeger last heeft gehad van 1 of meer van de punten hieronder:

- o u heeft problemen met uw lever of nieren;
- o u heeft een ziekte van uw hart en vaten;
- o u heeft problemen met uw maag en darmen;
- o u bent een oudere en zwakke patiënt;
- o u heeft een ziekte van uw bloed.

Door dit medicijn kan uw beenmerg veel minder goed werken. U heeft dan bijvoorbeeld te weinig witte bloedcellen (agranulocytose), te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie), minder rode bloedcellen en bloedkleurstof doordat uw lichaam te weinig rode bloedcellen maakt (aplastische anemie). U moet regelmatig bloedtesten laten doen om te controleren op mogelijke veranderingen.

Krijgt u klachten die passen bij veranderingen in uw bloed? Zoals koorts, ontsteking in uw mond, keelpijn, lang bloeden, blauwe plekken of problemen met uw huid? Stop dan met het gebruiken van dit medicijn. Neem meteen contact op met uw arts. U heeft misschien erge problemen met uw bloed. U moet meteen uw bloed laten testen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen. Wees voorzichtig als u dit medicijn samen met medicijnen gebruikt die uw bloed veranderen. Of die zorgen dat uw lever of nieren minder goed werken.

Gebruikt u Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten samen met een van de medicijnen hieronder? Dan heeft u een grotere kans op bijwerkingen die komen door vergiftiging door de werkzame stof in dit medicijn (colchicine). Deze bijwerkingen kunnen erg en dodelijk zijn.

- Sommige medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica). Zoals claritromycine, erytromycine en telitromycine (gebruikt om infecties te behandelen)
- Medicijnen tegen een virus. Zoals ritonavir, atazanavir en indinavir (gebruikt om een hiv-infectie te behandelen)
- Ciclosporine. Dit wordt gebruikt om te zorgen dat uw lichaam een orgaan van een donor niet afstoot. Het wordt ook gebruikt bij een ziekte van de huid waarbij de huid rood en droog met schilfers is (psoriasis). En bij een soort reuma (reumatoïde artritis).
- Medicijnen tegen schimmels. Zoals ketoconazol, itraconazol en voriconazol
- Sommige medicijnen voor het hart. Zoals verapamil en diltiazem

Gebruikt u een van de medicijnen hierboven? Dan verandert uw arts misschien uw dosis Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten. Of uw arts stopt tijdelijk uw behandeling met dit medicijn. Heeft u problemen met uw lever of nieren en gebruikt u een van de medicijnen hierboven? Dan mag u Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten niet gebruiken.

Gebruikt u een van de medicijnen hieronder? Het is belangrijk dat u dat ook aan uw arts of apotheker vertelt.

- Cimetidine (gebruikt om te zorgen dat uw lichaam minder maagzuur maakt). Dit medicijn kan namelijk de hoeveelheid colchicine in uw bloed verhogen.

- Tolbutamide (gebruikt voor het regelen van de hoeveelheid suiker in uw bloed). Dit medicijn kan namelijk de hoeveelheid colchicine in uw bloed verhogen.
- Vitamine B12 (cyanocobalamine). Colchicine kan zorgen dat uw lichaam minder vitamine B12 uit uw maag en darmen opneemt.
- Een soort medicijnen tegen ontsteking door een bacterie (macrolide antibiotica). Zoals azitromycine (gebruikt om infecties door ziekteverwekkers zoals bacteriën te behandelen). Deze medicijnen kunnen de hoeveelheid colchicine in uw bloed verhogen.
- Statinen zoals simvastatine, fluvastatine of pravastatine (medicijnen om cholesterol in uw bloed te verlagen), fibraten (medicijnen om cholesterol en sommige vetten in uw bloed te verlagen), ciclosporine (tegen ontstekingen door uw afweersysteem) en digoxine (medicijn om sommige ziekten van uw hart te behandelen). Gebruikt u deze medicijnen samen met colchicine? Dan kan u een spierziekte (myopathie) krijgen en kan uw spierweefsel afbreken. U kunt last krijgen van kramp in uw spieren, koorts en uw plas kan een roodbruine kleur krijgen (rabdomyolyse).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen grapefruitsap drinken tijdens uw 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.

Onderzoek bij dieren laat zien dat de stof colchicine in dit medicijn schadelijk is voor ongeboren kinderen. Gebruik dit product niet als u zwanger kunt worden. Behalve als u middelen gebruikt om niet zwanger te worden. Colchicine komt in de moedermelk. Daarom mag u dit medicijn niet gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of u door dit medicijn minder goed kunt rijden of machines kunt gebruiken. Let wel op dat u suf en duizelig kunt worden.

Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten 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 medicijn gebruikt.

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

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.

Dit medicijn kan giftig zijn. Het is belangrijk dat u niet meer gebruikt dan de dosis die uw arts heeft voorgeschreven.

Volwassenen:

Dosering bij een plotselinge aanval van jicht:

De geadviseerde dosis is 2 tot 3 keer per dag 0,5 mg. Uw arts kan besluiten om voor de eerste dag van uw behandeling 1 mg extra voor te schrijven. De behandeling moet worden gestopt bij klachten van uw maag of darmen, als er na 2 tot 3 dagen geen effect is of als uw klachten minder worden.

Dosering om te zorgen dat u geen aanval van jicht krijgt:

De geadviseerde dosis is 0,5 mg tot 1 mg per dag. Neem deze dosis 's avonds in.

Dosering als uw lever of nieren minder goed werken

Werken uw lever of nieren licht of matig slechter dan normaal? Dan is de geadviseerde dosis 1 tablet (0,5 mg colchicine) per dag. Werken uw lever of nieren erg slecht? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken. Zie de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

Wijze van toediening

Neem dit medicijn in via de mond.

Neem de tabletten in met een glas water.

Duur van de behandeling:

Uw arts vertelt u hoeveel tabletten u moet innemen en hoe lang u ze moet innemen.

Merkt u dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem meteen contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt.

Wat u merkt van vergiftiging

- Nadat u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, krijgt u hier pas na een paar uur klachten van. Bij deze klachten horen een branderig gevoel in uw keel, maag en huid, misselijk zijn, overgeven, kramp in uw buik, diarree met bloed erin waardoor de pH-waarde van uw bloed te laag kan worden (uw bloed wordt te zuur), uitdroging, lagere bloeddruk en shock.
- Daarna kunt u 24 tot 72 uur nadat u te veel van dit medicijn heeft gebruikt de volgende mogelijk dodelijke klachten krijgen: in de war zijn (delirium), coma, verlamd zijn, minder goed kunnen ademen, hartstilstand, te veel vocht in uw longen, schade aan uw nieren en te weinig bloed.
- Ongeveer 7 dagen nadat u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, kunt u tijdelijk te veel witte bloedcellen (leukocytose) en haaruitval krijgen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Bent u vergeten een dosis te gebruiken? Doe dit dan alsnog zodra u eraan denkt. Maar is het bijna tijd is voor de volgende dosis? Sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem altijd contact op met uw arts of apotheker als u twijfelt.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stopt u opeens met het gebruik van dit medicijn? Dan kunt u opnieuw last krijgen van de klachten die u voor het begin van de behandeling had. Overleg altijd met uw arts als u misschien wilt stoppen met 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. De volgende bijwerkingen van dit medicijn zijn gemeld. Deze gingen meestal weer weg na kort te stoppen met dit medicijn of er minder van te gebruiken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- *Maag en darmen*: Misselijk zijn, overgeven, krampen in de buik en diarree.

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

- *Zenuwstelsel*: Zenuwziekte (neuropathie), zenuwontsteking. U heeft pijn, problemen met gevoel en soms werken uw zenuwen minder goed (perifere neuritis).
- *Bloedvaten*: Dit medicijn kan uw beenmerg erg veranderen (beenmergdepressie). Daardoor kan uw bloed veranderen. Zoals te weinig witte bloedcellen (agranulocytose). U kunt dan plotselinge hoge koorts, erge keelpijn, zweertjes in uw mond en bloedarmoede (aplastische anemie) krijgen.
- *Huid*: Haaruitval, uitslag op de huid.
- *Blaas*: Uw plas wordt roodbruin van kleur (rhabdomyolyse)
- *Skelet en spieren*: Ziekte van de spieren (myopathie), spierpijn, moe zijn.
- *Geslachtsorganen*: U wordt 6 maanden of langer niet ongesteld (amenorroe), u heeft pijn en/of krampen als u ongesteld bent (dysmenorroe), u heeft minder zaadcellen in uw sperma (oligospermie), u heeft geen zaadcellen in uw sperma (azoöspermie).
- *Lever- en galaandoeningen*: Schade aan uw lever

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is colchicine. Elke tablet bevat 500 microgram colchicine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Lactosemonohydraat
 - Microkristallijne cellulose (E 460)
 - Natriumzetmeelglycolaat (type A)
 - Magnesiumstearaat (E 470B)

Hoe ziet Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten heeft de vorm van witte tot lichtgele, ronde tabletten met aan 1 kant de markering 'C 75'.

Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten is te krijgen in blisterverpakkingen met 10, 12, 20, 30, 50, 100, 150 of 200 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Indoco Remedies Czech s.r.o.
 Třtinová 260/1, Čakovice,
 196 00 Praha 9,
 Tsjechië

Fabrikant

Formula Pharmazeutische Und Chemische Entwicklungs GmbH
 Goerzallee 305 b,
 14167 Berlijn,
 Duitsland

Misom Labs Limited
 Malta Life Sciences Park, Ls2.01.06 Industrial Park
 SGN 3000 San Gwann,
 Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 129579

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

Nederland: Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten

Tsjechië: Colchicine Indoco.

Finland: Colchicine Indoco 500 mikrogrammaa, tabletit.

Duitsland: Colchicin Indoco 0,5 mg Tabletten

Ierland: Colchicine Indoco 500 microgram Tablets

Slowakije: Colchicine Indoco 0,5 mg tablety

Spanje: Colchicine Indoco 0,5 mg comprimidos

Kroatië: Kolhicin Indoco 0,5 mg tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.