

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Gloricard 0,5 mg tabletten**  
Colchicine**Belangrijke waarschuwing!**

*Neem niet meer dan de aanbevolen dosering in. Overdosering, wat onder andere door het negeren van een wisselwerking met andere medicijnen veroorzaakt kan worden, kan leiden tot een zeer pijnlijke en onomkeerbare vergiftiging met een dodelijke afloop. Zie rubriek 2, 3 en 4 van deze bijsluiter.*

*Het medicijn moet voor en na gebruik buiten het 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 Gloricard 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 Gloricard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Gloricard bevat de werkzame stof colchicine.

Dit medicijn wordt bij volwassenen gebruikt om het risico op een hartinfarct, beroerte, coronaire revascularisatie (een ingreep om een vernauwing in de kransslagaders te behandelen) en overlijden door hart- en vaatziekten te verminderen bij patiënten met vastgestelde coronaire hartziekte die minstens zes maanden geleden een ernstig hart- of vaatprobleem hebben gehad.

**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.
- U heeft een ernstige bloedziekte.
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis (onvoldoende werking van de nieren).
- U heeft een ernstige leverfunctiestoornis (onvoldoende werking van de lever).
- U heeft een nier- en/of leverfunctiestoornis en gebruikt gelijktijdig sterke CYP3A4- of P-glycoproteïneremmers (medicijnen die de hoeveelheid colchicine in het bloed verhogen).

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

Er is een klein verschil tussen de werkzame dosering van dit medicijn en de dosering die verschijnselen van medicijnvergiftiging kan veroorzaken. Dit betekent dat zelfs een iets te hoge dosering al plotselinge (acute) verschijnselen van medicijnvergiftiging kan veroorzaken. Wanneer u last krijgt van verschijnselen zoals misselijkheid, braken, buikpijn en diarree, stop dan met het gebruiken van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt wanneer één of meerdere van de onderstaande situaties op u van toepassing zijn, of dat in het verleden zijn geweest:

- bij stoornissen van de werking van de lever of nieren;
- bij maag-darmstoornissen;
- bij een bloedziekte.

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 rode bloedlichaampjes en rode bloedkleurstof doordat er geen rode bloedlichaampjes worden aangemaakt (aplastische anemie).

Regelmatig bloedonderzoek is noodzakelijk om eventuele veranderingen op te kunnen sporen. Bij het optreden van verschijnselen zoals koorts, ontsteking van de mondholte, keelpijn, wondjes die lang bloeden, blauwe plekken of huidproblemen moet u onmiddellijk de behandeling met dit medicijn stoppen en contact opnemen met uw arts. Dit kunnen aanwijzingen zijn dat u een ernstige afwijking in uw bloed heeft en uw arts wil mogelijk direct bloedonderzoek uitvoeren (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Langdurig gebruik van colchicine kan leiden tot een vitamine B12-tekort.

Voorzichtigheid is geboden bij zeer oudere patiënten. Gegevens over het gebruik van colchicine bij zeer oude patiënten (ouder dan 75 jaar) voor cardiovasculaire preventie zijn beperkt. Een individuele afweging moet worden gemaakt op basis van mogelijk te bereiken gezondheidswinst bij deze patiënten.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is geen relevante toepassing van Gloricard bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Gloricard nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van medicijnen die een negatief effect kunnen hebben op het bloed of op de werking van de lever of nieren. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Wanneer Gloricard gelijktijdig met een of meer van de volgende medicijnen wordt gebruikt, wordt de kans op bijwerkingen groter. Deze bijwerkingen kunnen zeer ernstig zijn. Neem contact op met uw arts of apotheker als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- erytromycine, telitromycine, claritromycine en azitromycine (medicijnen tegen bacteriële infecties). Gebruik van deze medicijnen tijdens de periode dat u met colchicine wordt behandeld kan tot medicijnvergiftiging leiden. Wanneer mogelijk, gebruik deze medicijnen dan niet tijdens de periode dat u met colchicine wordt behandeld. Als er geen andere behandeling mogelijk is, kan uw arts de dosering colchicine aanpassen en u in de gaten houden.

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol (medicijnen tegen schimmelinfecties). U mag deze medicijnen niet gebruiken tijdens de periode dat u met colchicine wordt behandeld.
- ritonavir, atazanavir, amprenavir, saquinavir, nelfinavir, fosamprenavir en indinavir (bepaalde proteaseremmers; bepaalde groep medicijnen gebruikt bij de behandeling van HIV). U mag deze medicijnen niet gebruiken tijdens de periode dat u met colchicine wordt behandeld.
- verapamil, kinidine en diltiazem (medicijnen tegen hartaandoeningen).
- ciclosporine (medicijn dat wordt gebruikt om de verdediging van het lichaam tegen infecties te verminderen door middel van onderdrukking van de natuurlijke afweer (het immuunsysteem)).

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- Het gebruik van de volgende medicijnen tijdens de periode dat u met colchicine wordt behandeld kan leiden tot een verhoogd risico op een ernstige spierziekte (myopathie) en afbraak van spierweefsel. Dit gaat gepaard met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse):
  - statines (medicijnen gebruikt bij de verlaging van het cholesterol)
  - fibraten (medicijnen gebruikt bij de verlaging van het cholesterol en sommige vetten in het bloed)
  - digoxine (medicijn gebruikt bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) en hartritmestoornissen)
- cimetidine (medicijn tegen maag- of darmzweren) en tolbutamide (bloedsuikerverlagend medicijn). De werking van colchicine kan door deze medicijnen worden versterkt.
- vitamine B12. De opname van vitamine B12 uit het maag-darmkanaal kan door colchicine worden verminderd.

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

Drink geen grapefruitsap tijdens de periode waarin u met colchicine wordt behandeld.

### **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 in de vruchtbare leeftijd

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten goed werkzame middelen die zwangerschap voorkomen (voorbehoedsmiddelen; anticonceptie) gebruiken tijdens en ten minste tot 2 maanden nadat de behandeling met dit medicijn is gestopt. Als u tijdens deze periode toch zwanger wordt, moet u zich laten adviseren over de mogelijkheden van genetisch onderzoek op aangeboren afwijkingen.

#### Vruchtbaarheid bij mannen

Mannelijke patiënten mogen geen kind verwekken tijdens de behandeling met colchicine en tijdens een periode van ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling met colchicine. Als er toch een kind wordt verwekt tijdens deze periode, moet u zich laten adviseren over de mogelijkheden van genetisch onderzoek op aangeboren afwijkingen.

#### Zwangerschap

Als u zwanger bent of zou kunnen worden, mag u dit medicijn niet gebruiken. Als u tijdens de periode waarin u met dit medicijn wordt behandeld of binnen 2 maanden nadat de behandeling is gestopt toch zwanger raakt, moet u zich laten adviseren over de mogelijkheden van genetisch onderzoek op aangeboren afwijkingen.

#### Borstvoeding

De werkzame stof colchicine komt in de moedermelk terecht.

Bij vrouwen die borstvoeding geven, moet een beslissing worden gemaakt of de borstvoeding moet worden gestopt of dat de behandeling met colchicine moet worden gestopt of niet moet worden gestart. Hierbij moeten het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling met dit medicijn voor de moeder in overweging worden genomen.

### **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. Toch moet er rekening worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van sufheid en duizeligheid.

### **Gloricard 0,5 mg tabletten bevat lactose**

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

### **Gloricard 0,5 mg tabletten bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, 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.

In een te hoge dosering kan colchicine giftig zijn. Daarom is het belangrijk geen hogere dosering te gebruiken dan uw arts heeft voorgeschreven.

Als u merkt dat het medicijn te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij volwassenen**

De geadviseerde dosering is 0,5 mg eenmaal per dag.

#### *U heeft nier- of leverproblemen*

Als de werking van uw nieren of lever verminderd is (nier- of leverfunctiestoornis), moet u zorgvuldig worden gecontroleerd. Als u een ernstig verminderde werking van uw lever of nieren heeft, mag u dit medicijn niet gebruiken. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'.

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

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren.

### **Wijze van gebruik**

De tabletten moeten met een glas water worden ingenomen.

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

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt of als bijvoorbeeld een kind per ongeluk tabletten heeft ingenomen, is er kans op vergiftiging. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Verschijnselen bij vergiftiging:

- Na het innemen van een te hoge dosis colchicine tabletten treden de eerste verschijnselen pas na enkele uren op. Ze bestaan uit een branderig gevoel in de keel en maag en op de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen en bloederige diarree wat kan leiden tot een te hoge

zuurgraad van het bloed, uitdroging, verlaging van de bloeddruk en shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn).

- Hierna kunnen 24 tot 72 uur na het innemen van een te hoge dosis de volgende levensbedreigende bijverschijnselen (complicaties) optreden: bewustzijnsstoornis met mogelijk dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (waanbeelden; delirium), bewusteloosheid (coma), verlamingsverschijnselen, problemen met de ademhaling, vochtophoping in de longen, schade aan de nieren, een tekort aan bloed en hartstilstand.
- Ongeveer 7 dagen na het innemen van een te hoge dosis kan een tijdelijke toename van het aantal witte bloedcellen in het bloed (leukocytose) en haaruitval optreden.

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

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

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in wanneer u er aan denkt. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis 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 medicijn**

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer terugkeren. Overleg altijd met uw arts wanneer u overweegt te stoppen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een of meerdere van de volgende bijwerkingen krijgt:

Komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid
- braken
- buikkrampen
- diarree

Komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- spierziekte (myopathie)
- afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts, roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse)
- spierpijn
- moeheid

Komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- infectie met verschijnselen zoals hoge koorts, heftige keelpijn en pijnlijke mond
- een ernstige vorm van bloedarmoede (aplastische anemie)

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen bekend:

Onbekende frequentie (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- haaruitval, huiduitslag
- afname van het aantal zaadcellen in het sperma of volledige afwezigheid van zaadcellen in het sperma
- keelpijn
- zenuwaandoening (neuropathie), zenuwontsteking die pijn kan veroorzaken, gevoelloosheid en soms verminderde werking van de zenuw
- uitblijven van de menstruatie voor een periode van 6 maanden of langer en het optreden van pijn en/of krampen tijdens de menstruatie
- vitamine B12-tekort
- 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, 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 medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaar blisterverpakking of tablettencontainer in de oorspronkelijke kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket en de doordrukstrip (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 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 verantwoorde 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.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat (E572).

### Hoe zien Gloricard tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gloricard 0,5 mg tabletten zijn crème-witte, ronde tabletten, met aan één zijde de inscriptie '0,5'.

Gloricard 0,5 mg tabletten worden verpakt in:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Tiofarma B.V.  
Hermanus Boerhaavestraat 1  
3261 ME Oud-Beijerland  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

Gloricard 0,5 mg tabletten:      RVG 132800

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025**