

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Colchicin Pharmaselect 0,5 mg tabletten

Colchicine

Belangrijke waarschuwing!

De aanbevolen dosis niet overschrijden. Overdosering, onder meer door interacties te negeren, kan leiden tot een fatale, zeer pijnlijke en onomkeerbare vergiftiging met fatale afloop.

Raadpleeg rubrieken 2, 3 en 4 van deze bijsluiter.

Het geneesmiddel moet voor en na gebruik buiten het bereik van anderen worden gehouden.

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 Colchicin Pharmaselect 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 Colchicin Pharmaselect en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Colchicin Pharmaselect zit de werkzame stof colchicine.

Colchicine behoort tot de groep van medicijnen tegen jicht (jicht is een ontsteking in een gewricht, met pijn). Dit medicijn wordt gebruikt om een aanval van jicht te voorkomen of te behandelen.

Bij jicht zit er te veel urinezuur in uw bloed. Hierdoor kunnen kristallen van urinezuur terechtkomen in het vocht van gewrichten. Dit leidt tot een ontstekingsreactie. Dit medicijn maakt deze ontstekingsreactie minder.

Bij kinderen, adolescenten en volwassenen wordt dit medicijn voorgeschreven bij de ziekte familiale mediterrane koorts (FMK, een ziekte die erfelijk is en waarbij koortsaanvallen en aanvallen van buik, borst- of gewrichtspijn voorkomen). Dit medicijn voorkomt bij FMF aanvallen en ongewone afzetting van eiwitten in weefsels en organen (amyloïdose).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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.
- Uw nieren werken slecht.
- Uw lever werkt slecht.

- U heeft erge afwijkingen in het bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u problemen met uw hart, nieren, lever of spijsvertering heeft,
- als u op leeftijd en verzwakt bent,
- als u een bloedstoornis heeft.

Dit medicijn kan giftig zijn, dus het is belangrijk dat u niet meer inneemt dan de dosis die uw arts heeft voorgeschreven.

Er is maar een klein verschil tussen een werkzame dosis van dit medicijn en een overdosis. Als u last krijgt van klachten zoals een branderig gevoel in de mond of keel, misselijkheid, braken, buikpijn en diarree, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

- als u last krijgt van klachten zoals koorts, ontsteking van de mond, keelpijn of lang blijven bloeden, blauwe plekken of huidklachten, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts. Dit kunnen tekenen zijn dat u een ernstig bloedprobleem heeft en het kan zijn dat uw arts meteen bloedonderzoek bij u wil doen (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- dit medicijn kan ervoor zorgen dat uw beenmerg minder goed werkt (te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek (agranulocytose)), te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie), minder bloedkleurstof en rode bloedcellen omdat er geen rode bloedcellen worden aangemaakt (aplastische anemie). Vooral aplastische anemie geeft een hoge kans op overlijden. Uw bloed moet regelmatig gecontroleerd worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor gebruik bij kinderen mag dit medicijn alleen worden voorgeschreven onder toezicht van een medisch specialist met de nodige kennis en ervaring. Er zijn geen gegevens over de invloed van langdurig gebruik van dit medicijn bij kinderen. Dit medicijn wordt vooral voorgeschreven voor kinderen met de ziekte familiale mediterrane koorts (FMF).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Colchicin Pharmaselect nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het gebruik van een ander medicijn terwijl u Colchicin Pharmaselect gebruikt, kan invloed hebben op hoe de tabletten werken of hoe het andere medicijn werkt.

Wees voorzichtig als u ook medicijnen gebruikt die het bloedbeeld kunnen veranderen of ervoor zorgen dat uw nieren of lever minder goed werken.

Als u Colchicin Pharmaselect samen met één van de onderstaande medicijnen gebruikt, is er meer kans op bijwerkingen door vergiftiging met colchicine (colchicine-toxiciteit). Deze bijwerkingen kunnen ernstig en levensbedreigend zijn.

Gebruik colchicine niet tegelijk met deze medicijnen:

- bepaalde antibiotica (middelen tegen infecties met bacteriën, bijv. erytromycine en claritromycine). Tegelijk gebruiken van colchicine en deze antibiotica kan tot vergiftiging met colchicine leiden. Als het kan moet u deze medicijnen niet tegelijkertijd gebruiken.

Als er geen andere behandeling mogelijk is, kan uw arts de dosis colchicine verlagen en u onder controle houden;

- medicijnen tegen schimmels (ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol);
- medicijnen voor het behandelen van hartziekte (verapamil en diltiazem);
- ritonavir (specifieke proteaseremmer, medicijn voor het behandelen van het hiv-virus);
- ciclosporine (dit medicijn zorgt ervoor dat de afweer van uw lichaam tegen infecties minder goed werkt (een infectie is een ontsteking door bacteriën of virussen. Afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes).

Als u één van de bovenstaande medicijnen gebruikt, kan het zijn dat uw arts uw dosis Colchicin Pharmaselect aanpast of uw behandeling met Colchicin Pharmaselect tijdelijk stopzet. Als u lever- of nierklachten heeft en u één van de bovenstaande medicijnen gebruikt, mag u Colchicin Pharmaselect niet gebruiken.

Vertel het uw arts of apotheker ook als u één van de onderstaande middelen gebruikt:

- Het gebruik van de onderstaande medicijnen terwijl u met colchicine wordt behandeld kan erge spierziekte (myopathie) en schade aan uw spieren veroorzaken (dit heet rhabdomyolyse. U kunt last hebben van spierpijn die niet overgaat, kramp in uw spieren, zwak gevoel in uw spieren, soms plas met de kleur van cola, zich ziek voelen):
 - Statines, zoals simvastatine, fluvastatine of pravastatine (dit zijn medicijnen die worden gebruikt voor de verlaging van het cholesterol),
 - fibraten (bijv. gemfibrozil, fenofibraat – medicijnen die worden gebruikt voor de verlaging van het cholesterol en sommige vetten in het bloed),
 - digoxine (medicijn voor de behandeling van hartfalen en hartritmestoornissen),
 - cimetidine (medicijn tegen darm- of maagzweren) en tolbutamide (medicijn dat de bloedsuiker verlaagt). De werking van colchicine kan daardoor worden versterkt,
 - vitamine B12 (cyanocobalamine). Colchicine kan ervoor zorgen dat vitamine B12 minder goed wordt opgenomen uit de maag en darm.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap en eet geen grapefruits als u dit medicijn gebruikt. Grapefruitsap kan de hoeveelheid colchicine in het bloed verhogen en kan vergiftiging veroorzaken.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent of zwanger kunt worden tijdens behandeling voor jicht of familiale mediterrane koorts (FMF). Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn of binnen 3 maanden na beëindiging van de behandeling, moet uw arts u informatie geven over het mogelijk ontstaan van afwijkingen bij de geboorte. Dit heet genetisch advies.

Borstvoeding

De werkzame stof colchicine komt in uw moedermelk terecht.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij vrouwen met jicht die borstvoeding geven.

Bij vrouwen met familiale mediterrane koorts (FMF) die borstvoeding geven moet worden besloten om of de borstvoeding te stoppen of de therapie met colchicine te stoppen, of niet te starten met de behandeling. Het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw moeten daarbij tegen elkaar worden afgewogen.

Vruchtbaarheid

Als familiale mediterrane koorts (FMF) niet wordt behandeld kan dat ook leiden tot onvruchtbaarheid. Daarom moet het gebruik van dit medicijn worden afgewogen tegen de mogelijke risico's. Het medicijn kan dan worden overwogen als de klachten zo erg zijn dat behandeling nodig is.

Als colchicine wordt gebruikt voor de behandeling van acute jicht of voor de profylaxe van een jichtaanval tijdens het starten van een uraatverlagende therapie

Mannelijke patiënten mogen geen kind verwekken tijdens en gedurende ten minste 6 maanden na beëindiging van de behandeling met colchicine. Als er tijdens deze periode toch een zwangerschap optreedt, moet erfelijkheidsadvies worden gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Let op: u kunt suf of duizelig worden. Als u hier last van heeft, ga dan niet autorijden en bedien geen machines..

Colchicin Pharmaselect bevat lactose

Dit medicijn bevat lactosemonohydraat.

Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoeveel van dit medicijn u moet innemen en hoe lang u het moet innemen.

Colchicine kan giftig zijn. Het is daarom belangrijk dat u niet méér dan de voorgeschreven dosis inneemt.

Jicht *Gebruik bij volwassenen:*

Dosering bij een plotselinge aanval van jicht:

De aanbevolen dosering is 0,5 mg 2 tot 3 keer per dag. Mogelijk krijgt u eerst een startdosis van 1 mg. De behandeling moet gestopt worden als u maagdarmklachten krijgt en als het medicijn na 2 tot 3 dagen geen effect heeft.

De kuur moet stoppen als de klachten minder zijn geworden of als er een totale dosis van 6 mg colchicine is ingenomen. U mag niet meer dan dit innemen tijdens één behandelingskuur.

Na een kuur van dit medicijn mag u minstens 3 dagen later pas met een nieuwe kuur beginnen.

Dosering voor het voorkomen van een aanval van jicht:

De normale dosis is 0,5 mg tot 1 mg per dag, 's avonds in te nemen.

Familiaire mediterrane koorts

Gebruik bij volwassenen

De aanbevolen dosis is 1-3 mg per dag. De dosis kan als één enkele dosis worden toegediend. Krijgt u een dosis hoger dan 1 mg per dag? Dan kan dit verdeeld worden in twee porties gedurende de dag.

Als de klachten niet verminderen, moet de dosis colchicine stap voor stap worden verhoogd tot maximaal 3 mg per dag. Bij elke verhoging van de dagdosis moet goed op bijwerkingen worden gecontroleerd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen met familiale mediterrane koorts (FMF) hangt de aanbevolen dosering af van de leeftijd.

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

Bij kinderen met de ziekte amyloidnefrose (ongewone afzetting van eiwitten in weefsels en organen in de nieren) kan het zijn dat de dosis tot 2 mg per dag moet worden verhoogd.

Als u nier- en leverklachten heeft

Het kan zijn dat uw arts uw dosis van dit medicijn verlaagt; de dosis is 0,5 mg colchicine per dag en u moet goed op bijwerkingen worden gecontroleerd. Neem dit medicijn niet in als u erge nier- of leverproblemen heeft. Zie rubriek 2: 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'

Hoe gebruikt u dit medicijn en hoe neemt u het in?

Oraal gebruik (via de mond)

De tablet moet met een glas water worden ingenomen.

Behandelingsduur

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet gebruiken en hoe lang u de tabletten mag gebruiken.

Als u merkt dat de colchicinetabletten te sterk of juist te weinig werken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan meteen contact op met uw arts of de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem deze bijsluiter en eventuele overgebleven Colchicin Pharmaselect met u mee. Een te hoge dosis van dit medicijn kan erg giftig en zelfs dodelijk zijn. De eerste klachten van overdosering (die na gemiddeld 3 uur voorkomen, maar mogelijk ook later) kunnen zijn: misselijkheid, braken, buikpijn, bloederige diarree en lage bloeddruk.

Ongeveer 7 dagen na inname kunnen een tijdelijke stijging van witte bloedcellen (leukocytose) en haaruitval voorkomen.

Wanneer u te veel van Colchicin Pharmaselect heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u een dosis heeft overgeslagen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en neem uw medicijn op uw vaste tijdstip. Neem dit medicijn niet met een kortere tussentijd in dan door uw arts voorgeschreven. Neem bij twijfel altijd contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u opeens stopt met het innemen van dit medicijn kunnen de klachten die voor het begin van de behandeling bestonden weer voorkomen. Overleg altijd met uw arts als 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met een arts of de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- Misselijkheid (zich ziek voelen), braken (ziek zijn), maagpijn en diarree (zie ook rubriek 2 “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”). Deze bijwerkingen komen vaak voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- Symptomen zoals koorts, ontsteking van de mond, keelpijn, langdurig bloeden, blauwe plekken of huidproblemen. Dit kunnen tekenen zijn dat u een ernstig bloedprobleem heeft als gevolg van beenmergdepressie (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen (met onbekende frequentie) zijn:

- Ontsteking van de zenuwen die pijn, zwakte, tintelingen of tintelingen kan veroorzaken
 - doof gevoel
 - Zenuwshade
 - —
 - Lever schade
 - Haaruitval
 - Uitslag
 - Pijn of zwakte in de spieren
 - Abnormale spierafbraak die tot nierproblemen kan leiden
 - (rabdomyolyse)
 - Nierschade
 - Afwezigheid van menstruatieperioden
 - Pijnlijke menstruatie
 - Vitamine B12-tekort
 - Keelpijn
- Verminderd vermogen om sperma te produceren (laag of nul aantal zaadcellen)

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over uw medicijn. Heeft u vragen of twijfels, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is colchicine. Elke Colchicin Pharmaselect 0,5 mg tablet bevat 0,5 mg colchicine.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur.

Hoe zien Colchicin Pharmaselect eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Colchicine 0,5 mg tabletten

Witte tot gebroken-witte, ronde, aan beide kanten bolle, niet-omhulde tabletten met "L" in één zijde gedrukt en egaal aan de andere zijde (ongeveer 5 mm doorsnede en ongeveer 2,6 mm dik)

Colchicin Pharmaselect tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVDC met aluminium afsluitfolie. Elke verpakking bevat 20, 30, 50, 60, 75, 90, en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Wenen, Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) onder de volgende namen

lidstaat	Naam medicijn
Nederland	Colchanova 0,5 mg / 1 mg Tabletten
Oostenrijk	Colchanova 0,5 mg / 1 mg Tabletten
Bulgarije	Колханова 0,5 mg / 1 mg таблетки
Kroatië	Colcamexx 0,5 mg / 1 mg tablete
Hongarije	Colcamexx 0,5 mg / 1 mg tableta
Tsjechische Republiek	Colchicine Pharmaselect

Slowakije	Colcamedin 0,5 mg / 1 mg tablety
Duitsland	Colchanova 0,5 mg & 1mg Tabletten
Griekenland	Colchicin Pharmaselect
Italië	Colchicina Pharmaselect
Roemenië	Colchicin Pharmaselect 0,5 mg / 1 mg comprimate
Portugal	Colcamexx 0,5 mg / 1 mg comprimidos
Spanje	Colcamexx 0,5 mg comprimidos

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE592213

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.