

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg tabletten**
Colchicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 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 Opocalcium 1mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg TABLETTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

COLCHICINE OPOCALCIUM is aangewezen bij de behandeling of preventie van een acute jichtaanval.

Andere indicaties: familiale Middellandse-Zeekoorts en sclerodermie.

Bij kinderen wordt dit geneesmiddel voorgeschreven bij familiale Middellandse Zeekoorts ter voorkoming van aanvallen en amyloïdose.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van ernstige lever- of nieraandoeningen.
- Als u behandeld wordt met antibiotica van de familie van de macroliden (behalve spiramycine).
- Bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie moet het gelijktijdige gebruik van colchicine en een krachtige CYP3A4-remmer of glycoproteïne P-remmer worden vermeden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Vermijd langdurige behandelingen (zie rubriek 4).
- Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan verzwakte bejaarden.
- Het gebruik van middelen tegen diarree is niet aanbevolen omdat ze bepaalde tekens van acute toxiciteit kunnen maskeren.

- Het gebruik van dit geneesmiddel wordt afgeraden bij patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose- of galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie, glucose- of galactosemalabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie.

Wanneer buikpijn, diarree, misselijkheid of braken optreedt, moet de dosis verlaagd of de behandeling gestaakt worden. Neem contact op met uw arts.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast COLCHICINE OPOCALCIUM nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Combinaties die tegenaangewezen zijn:
 - Macroliden (behalve spiramycine), pristinamycine, telithromycine, antischimmelmiddelen (o.a. itraconazol en ketoconazol), calciumantagonisten (diltiazem en verapamil), wegens de toename van bijwerkingen van colchicine met mogelijk dodelijke gevolgen.
 - Bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie moet het gelijktijdige gebruik van colchicine en een krachtige CYP3A4-remmer of glycoproteïne P-remmer worden vermeden.
- Combinaties die worden afgeraden:
 - Bij patiënten met een normale lever- en nierfunctie die een krachtige CYP3A4-remmer of glycoproteïne P-remmer nemen, wordt aanbevolen om een verlaging van de colchicinedosis of stopzetting van de behandeling te overwegen.
Het wordt aangeraden om gelijktijdig gebruik van colchicine en pompelmoessap te vermijden.
 - Ciclosporine, wegens de toename van de neuromusculaire bijwerkingen van colchicine. In geval van combinatie met ciclosporine, klinische en biologische monitoring (CPK-meting). Colchicine niet langer dan enkele dagen gebruiken.
- Combinaties die voorzorgsmaatregelen vereisen:
 - Bij patiënten onder colchicine die tegelijk werden behandeld met een statine of fibraat of digoxine, zijn ook gevallen van myopathie en rhabdomyolyse gemeld.
 - Orale antistollingsmiddelen wegens een verhoogd bloedingsrisico.
 - Colchicine doet de opname van vitamine B12 door de darmen afnemen.

Het risico op wisselwerkingen die aanleiding geven tot ernstige bijwerkingen is vooral hoog bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen pompelmoessap terwijl u colchicine neemt, wegens het mogelijk risico op ernstige bijwerkingen. Het risico is vooral hoog bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

COLCHICINE OPOCALCIUM bevat sucrose en lactose: indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Sucrose kan schadelijk zijn voor de tanden.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Dosering

Acute aanval van jicht:

Colchicine moet zo snel mogelijk worden gestart, 1 mg in de eerste 12 uur, gevolgd door 0,5 mg een uur later, en gedurende de volgende paar dagen worden voortgezet met 0,5 mg 2 tot 3 keer per dag, afhankelijk van de evolutie van de ziekte en of tekenen van intolerantie optreden.

Als diarree optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan nodig zijn om de dosis te verlagen of de behandeling stop te zetten.

Profylaxe van acute jichtaanvallen bij chronische jichtlijders, met name wanneer een behandeling wordt gestart om het urinezuurgehalte in het bloed te verlagen

0,5 tot 1 mg per dag.

Neem in geval van diarree onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan nodig zijn om de dosis te verlagen of de behandeling stop te zetten. De dosering van colchicine moet worden verlaagd bij patiënten met een verminderde nierfunctie en bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die met colchicine interfereren.

Familiale Middellandse Zeekoorts (FMF): meestal voortdurend 1 tablet per dag 's avonds.

Sclerodermie : 1 tablet per dag op lange termijn.

Gebruik bij kinderen

Colchicine kan giftig zijn. Daarom is het belangrijk geen hogere dosis te gebruiken dan uw arts heeft voorgeschreven. Bij kinderen met familiale Middellandse Zeekoorts is de aanbevolen dosering afhankelijk van de leeftijd. De onderstaande dagdoses kunnen als enkelvoudige dosis worden toegediend of in twee giften verdeeld over de dag (in geval van doses hoger dan 1 mg/dag):

- kinderen jonger dan 5 jaar: 0,5 mg/dag
- kinderen van 5 tot 10 jaar oud: 1 mg/dag
- kinderen ouder dan 10 jaar: 1,5 mg/dag

De dosering van colchicine moet stapsgewijs worden verhoogd (0,25 mg per stap) tot maximaal 2 mg/dag. Bij elke verhoging van de dosis moet nauwlettend worden gecontroleerd op bijwerkingen.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Oraal gebruik.

De tablet moet met een glas water worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Tekenen van overdosering: spijsverteringsstoornissen (braken, diarree, buikpijn).

Behandeling: kan enkel gebeuren in een ziekenhuis.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Effecten op de spijsvertering: buikpijn, diarree, misselijkheid, soms braken. In dit geval moet de dosis verlaagd of de behandeling gestaakt worden.
- Roodheid van de huid.
- Ontsteking van de zenuwen na langdurig gebruik.
- Uitzonderlijk een toxisch effect op het beenmerg met mogelijk een afname van de witte bloedcellen; symptomen van leukopenie.
- 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 nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C en beschermd tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: colchicine 1mg.
- De andere stoffen zijn: erythrosine - lactosemonohydraat - magnesiumstearaat - povidon - sucrose.

Hoe ziet COLCHICINE OPOCALCIUM eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roze, cilindrische, licht biconvexe deelbare tablet met de opdruk '018' op één van de zijden en op elk van de zijden een breukstreep.

Doos met 20 deelbare tabletten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mayoly Benelux
Rue du cours d'Eau, 10
B-1428 Lillois

Fabrikanten

S.C. ZENTIVA S.A.
Theodor Pallady Blvd., no 50, 3 district,
032266, Boekarest
ROEMENIË

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE260057

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.