

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 maagdarmlaasten 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. <i>Dosering voor het voorkomen van een aanval van jicht:</i> De normale dosis is 0,5 mg tot 1 mg per dag, 's avonds in te nemen. Familiaire mediterrane koorts 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 verslemd 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. <i>Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar</i> 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. <i>Als u nier- en leverklachten heeft</i> 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?' <u>Hoe gebruikt u dit medicijn en hoe neemt u het in?</u> Oraal (via de mond) De tablet moet met een glas water worden ingenomen. Voor kinderen jonger dan 1 jaar kan er worden gekozen voor een colchicinedrank. 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 Colchicine Ria tabletten 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 innamen kunnen een tijdelijke stijging van witte bloedcellen (leukocytose) en haaruitval voorkomen. 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 medicijn? Neem 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. Maag en darmen Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers): Misselijkheid, braken, buikkrampen en diarree. Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen is onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens), tenzij anders vermeld Zenuwstelsel Aandoeningen van het zenuwstelsel Zenuwziekte (neuropathie), zenuwontsteking samen met pijn, gevoelsstoornissen en soms een minder goede werking van de zenuwen waardoor u pijn kunt krijgen (perifere neuritis). Bloedvaten Colchicine kan erge veranderingen in het beenmerg veroorzaken (beenmergdepressie). Dit leidt tot een verandering in de bloeddruk, te weinig witte bloedcellen (granulocytose) samen met opeens hoge koorts, erge koepijn en zweertjes in de mond en ernstige bloedarmoede (aplastische anemie) en weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op de wond). Huid Haaruitval, huiduitslag.	Urinewegen en nieren Roodbruine verkleuring van de urine (bij rabdomyolyse, dit is schade aan uw spieren. 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). Skelet en spieren Spierziekte (myopathie), schade aan uw spieren (rabdomyolyse), spierpijn, vermoeidheid. Mannelijke en vrouwelijke voortplantingsorganen Niet ongesteld worden gedurende een periode van 6 maanden of meer (amenorroe), krijgen van pijn en/of krampen tijdens de ongesteldheid (dysmenorroe), minder spermacellen in de zaadvloeistof (oligospermie) en helemaal geen zaadcellen in het sperma (azoospermie). Ademhalingsstelsel Keelpijn Voeding en stofwisseling Te weinig vitamine B₁₂ 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. 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 Colchicine Ria 1 mg tablet bevat 1 mg colchicine. De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, gepregeliseerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, colloïdaal watervrij silica, stearinezuur. Hoe zien Colchicine Ria tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking? Colchicine 1 mg tabletten Witte tot gebroken-witte, ronde, aan beide kanten bolle, niet-omhulde tabletten met "H" in één zijde gedrukt en egal aan de andere zijde (ongeveer 8 mm doorsnede en ongeveer 3,7 mm dik) Colchicine Ria tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVDC met aluminium afsluitfolie. Elke verpakking bevat 10, 15, 30, 45, 60 en 90 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant: Houder van de vergunning: RIA Generics Ltd The Black Church St. Mary's Place, Dublin 7 D07 P4AX Ierland Fabrikant: RIA Generics Limited Cube Building, Monahan Road Cork T12H1XY Republiek Ierland Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland Focus Care Pharmaceuticals B.V. Westzijde 416 1506GM Zaandam Tel. 075-6120511 Email: info@focuscare.nl In het register ingeschreven onder: Colchicine Ria 1 mg tabletten RVG 121365 Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen <table><tr><td>Malta</td><td>Colchicine 0.5 mg tablets</td></tr><tr><td>Spanje</td><td>Colchicina RIA 1 mg comprimidos</td></tr><tr><td>Nederland</td><td>Colchicine Ria 0.5 mg en 1 mg tabletten</td></tr></table> Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021	Malta	Colchicine 0.5 mg tablets	Spanje	Colchicina RIA 1 mg comprimidos	Nederland	Colchicine Ria 0.5 mg en 1 mg tabletten
Malta	Colchicine 0.5 mg tablets						
Spanje	Colchicina RIA 1 mg comprimidos						
Nederland	Colchicine Ria 0.5 mg en 1 mg tabletten						