

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Colchicine Ria 0,5 mg Tabletten
Colchicin

Wichtige Warnung!

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Eine Überdosierung, unter anderem durch Missachtung von Wechselwirkungen, kann zu einer tödlichen, sehr schmerzhaften und irreversiblen Vergiftung mit tödlichem Ausgang führen. Siehe Abschnitte 2, 3 und 4 dieser Packungsbeilage.

Das Arzneimittel muss vor und nach Gebrauch außerhalb der Reichweite anderer aufbewahrt werden.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da sie wichtige Informationen enthält.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was sind Colchicine Ria Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Colchicine Ria Tabletten und wofür wird dieses Medikament verwendet?

In Colchicine Ria Tabletten ist der Wirkstoff Colchicin enthalten.

Colchicin gehört zur Gruppe der Medikamente gegen Gicht (Gicht ist eine Entzündung in einem Gelenk, mit Schmerzen). Dieses Medikament wird verwendet, um einen Gichtanfall zu verhindern oder zu behandeln.

Bei Gicht ist zu viel Harnsäure in Ihrem Blut. Dadurch können Harnsäurekristalle in die Gelenkflüssigkeit gelangen. Dies führt zu einer Entzündungsreaktion. Dieses Medikament verringert diese Entzündungsreaktion.

Bei Kindern wird dieses Medikament bei familiärem Mittelmeerfieber verschrieben (FMF, eine erbliche Krankheit, bei der Fieberschübe und Anfälle von Bauch-, Brust- oder Gelenkschmerzen auftreten). Dieses Medikament verhindert bei FMF Anfälle und ungewöhnliche Ablagerungen von Proteinen in Geweben und Organen (Amyloidose).

Wird Ihre Beschwerde nicht weniger oder sogar schlimmer? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- Ihre Nieren funktionieren schlecht.
- Ihre Leber funktioniert schlecht.
- Sie haben schwere Blutveränderungen.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen:
wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen, Ihren Nieren, Ihrer Leber oder Verdauung haben,
wenn Sie älter und geschwächt sind,
wenn Sie eine Blutstörung haben.

Dieses Medikament kann giftig sein, daher ist es wichtig, dass Sie nicht mehr einnehmen als die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis.

Es gibt nur einen kleinen Unterschied zwischen einer wirksamen Dosis dieses Medikaments und einer Überdosis. Wenn Sie Beschwerden wie ein brennendes Gefühl im Mund oder Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall bekommen, hören Sie auf, dieses Medikament zu verwenden, und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 4 'Mögliche Nebenwirkungen').

- Wenn Sie Beschwerden wie Fieber, Entzündung des Mundes, Halsschmerzen oder lang anhaltende Blutungen, blaue Flecken oder Hautprobleme bekommen, hören Sie auf, dieses Medikament zu verwenden, und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Sie ein ernstes Blutproblem haben, und Ihr Arzt möchte möglicherweise sofort Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen (siehe auch Abschnitt 4 'Mögliche Nebenwirkungen').
- Dieses Medikament kann dazu führen, dass Ihr Knochenmark weniger gut arbeitet (zu wenige weiße Blutkörperchen. Dadurch sind Sie schneller krank (Agranulozytose)), zu wenige Blutplättchen (Thrombozytopenie), weniger Blutfarbstoff und rote Blutkörperchen, weil keine roten Blutkörperchen gebildet werden (aplastische Anämie). Besonders aplastische Anämie birgt ein hohes Sterberisiko. Ihr Blut muss regelmäßig kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Für die Anwendung bei Kindern darf dieses Medikament nur unter Aufsicht eines medizinischen Spezialisten mit der nötigen Kenntnis und Erfahrung verschrieben werden. Es gibt keine Daten über den Einfluss der Langzeitanwendung dieses Medikaments bei Kindern.

Dieses Medikament wird vor allem für Kinder mit der Krankheit familiäres Mittelmeerfieber (FMF) verschrieben.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Colchicine Ria Tabletten noch andere Medikamente ein, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Medikamente einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Die Einnahme eines anderen Medikaments während der Einnahme von Colchicine Ria Tabletten kann die Wirkung der Tabletten oder des anderen Medikaments beeinflussen.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie auch Medikamente einnehmen, die das Blutbild verändern oder dazu führen können, dass Ihre Nieren oder Ihre Leber weniger gut arbeiten.

Wenn Sie Colchicine Ria Tabletten zusammen mit einem der unten aufgeführten Medikamente einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen durch eine Vergiftung mit Colchicin (Colchicin-Toxizität). Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend und lebensbedrohlich sein.

Verwenden Sie Colchicin nicht gleichzeitig mit diesen Medikamenten:

- bestimmte Antibiotika (Mittel gegen Infektionen mit Bakterien, z.B. Erythromycin und Clarithromycin). Die gleichzeitige Einnahme von Colchicin und diesen Antibiotika kann zu einer Vergiftung mit Colchicin führen. Wenn möglich, sollten Sie diese Medikamente nicht gleichzeitig verwenden.

Wenn keine andere Behandlung möglich ist, kann Ihr Arzt die Dosis von Colchicin senken und Sie unter Kontrolle halten;

- Medikamente gegen Pilze (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol);
- Medikamente zur Behandlung von Herzerkrankungen (Verapamil und Diltiazem);
- Ritonavir (spezifischer Proteasehemmer, Medikament zur Behandlung des HIV-Virus);
- Ciclosporin (dieses Medikament sorgt dafür, dass die Abwehr Ihres Körpers gegen Infektionen weniger gut funktioniert (eine Infektion ist eine Entzündung durch Bakterien oder Viren. Abwehr sorgt für Schutz gegen Krankheiten).

Wenn Sie eines der oben genannten Medikamente einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis von Colchicine Ria Tabletten anpasst oder Ihre Behandlung mit Colchicine Ria Tabletten vorübergehend stoppt. Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben und eines der oben genannten Medikamente einnehmen, dürfen Sie Colchicine Ria Tabletten nicht verwenden.

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Mittel einnehmen:

- Die Einnahme der folgenden Medikamente während der Behandlung mit Colchicin kann schwere Muskelerkrankungen (Myopathie) und Schäden an Ihren Muskeln verursachen (dies wird Rhabdomyolyse genannt. Sie können unter Muskelschmerzen leiden, die nicht verschwinden, Krämpfe in Ihren Muskeln, ein schwaches Gefühl in Ihren Muskeln, manchmal Urin in der Farbe von Cola, sich krank fühlen):
Statine, wie Simvastatin, Fluvastatin oder Pravastatin (dies sind Medikamente, die zur Senkung des Cholesterins verwendet werden),
Fibrate (z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat – Medikamente, die zur Senkung des Cholesterins und einiger Fette im Blut verwendet werden),

Digoxin (Medikament zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen),
Cimetidin (Medikament gegen Darm- oder Magengeschwüre) und Tolbutamid (Medikament, das den Blutzucker senkt). Die Wirkung von Colchicin kann dadurch verstärkt werden,
Vitamin B12 (Cyanocobalamin). Colchicin kann dazu führen, dass Vitamin B12 weniger gut aus Magen und Darm aufgenommen wird.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits, wenn Sie dieses Medikament einnehmen. Grapefruitsaft kann die Menge an Colchicin im Blut erhöhen und Vergiftungen verursachen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Schwangerschaft

Sie dürfen dieses Medikament nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung mit Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber (FMF) schwanger werden könnten. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Medikament oder innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung schwanger werden, muss Ihr Arzt Ihnen Informationen über das mögliche Auftreten von Geburtsfehlern geben. Dies wird genetische Beratung genannt.

Stillzeit

Der Wirkstoff Colchicin gelangt in Ihre Muttermilch. Dieses Medikament darf nicht bei Frauen mit Gicht angewendet werden, die stillen. Bei Frauen mit familiärem Mittelmeerfieber (FMF), die stillen, muss entschieden werden, ob das Stillen oder die Therapie mit Colchicin beendet wird oder ob die Behandlung nicht begonnen wird. Der Vorteil des Stillens für das Kind und der Vorteil der Behandlung für die Frau müssen dabei gegeneinander abgewogen werden.

Fruchtbarkeit

Wenn familiäres Mittelmeerfieber (FMF) nicht behandelt wird, kann dies auch zu Unfruchtbarkeit führen. Daher muss die Anwendung dieses Medikaments gegen die möglichen Risiken abgewogen werden. Das Medikament kann dann in Betracht gezogen werden, wenn die Beschwerden so stark sind, dass eine Behandlung erforderlich ist.

Wenn Colchicin zur Behandlung von akuter Gicht oder zur Prophylaxe eines Gichtanfalls während des Beginns einer uratsenkenden Therapie verwendet wird

Männliche Patienten dürfen während und mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Colchicin kein Kind zeugen. Sollte in dieser Zeit dennoch eine Schwangerschaft eintreten, muss eine genetische Beratung erfolgen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Achtung: Sie können schläfrig oder schwindelig werden. Wenn Sie darunter leiden, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Colchicin Ria Tabletten enthalten Laktose

Dieses Medikament enthält Laktosemonohydrat.

Hat Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel von diesem Medikament Sie einnehmen müssen und wie lange Sie es einnehmen sollen.

Colchicin kann giftig sein. Es ist daher wichtig, dass Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis einnehmen.

Gicht

Anwendung bei Erwachsenen:

Dosierung bei einem plötzlichen Gichtanfall:

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,5 mg 2 bis 3 Mal täglich. Möglicherweise erhalten Sie zunächst eine Anfangsdosis von 1 mg. Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden bekommen und wenn das Medikament nach 2 bis 3 Tagen keine Wirkung zeigt.

Die Kur muss beendet werden, wenn die Beschwerden nachgelassen haben oder wenn eine Gesamtdosis von 6 mg Colchicin eingenommen wurde. Sie dürfen während einer Behandlungskur nicht mehr als dies einnehmen.

Nach einer Kur mit diesem Medikament dürfen Sie frühestens 3 Tage später mit einer neuen Kur beginnen.

Dosierung zur Vorbeugung eines Gichtanfalls:

Die normale Dosis beträgt 0,5 mg bis 1 mg pro Tag, abends einzunehmen.

Familiäres Mittelmeerfieber

Verwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt 1-3 mg pro Tag. Die Dosis kann als Einzeldosis verabreicht werden. Erhalten Sie eine Dosis von mehr als 1 mg pro Tag? Dann kann diese in zwei Portionen über den Tag verteilt werden.

Wenn die Beschwerden nicht nachlassen, muss die Dosis von Colchicin schrittweise auf maximal 3 mg pro Tag erhöht werden. Bei jeder Erhöhung der Tagesdosis muss sorgfältig auf Nebenwirkungen geachtet werden.

Verwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Bei Kindern mit familiärem Mittelmeerfieber (FMF) hängt die empfohlene Dosierung vom Alter ab.

- Kinder unter 5 Jahren: 0,5 mg pro Tag;
- Kinder zwischen 5 und 10 Jahren: 1 mg pro Tag;
- Kinder über 10 Jahre: 1,5 mg pro Tag.

Bei Kindern mit der Krankheit Amyloidnephrose (ungewöhnliche Ablagerung von Proteinen in Geweben und Organen in den Nieren) kann es sein, dass die Dosis auf 2 mg pro Tag erhöht werden muss.

Wenn Sie Nieren- und Leberbeschwerden haben

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis dieses Medikaments reduziert; die Dosis beträgt 0,5 mg Colchicin pro Tag und Sie müssen sorgfältig auf Nebenwirkungen geachtet werden. Nehmen Sie dieses Medikament nicht ein, wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben. Siehe Abschnitt 2: 'Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?'

Wie verwenden Sie dieses Medikament und wie nehmen Sie es ein?

Oral (über den Mund)

Die Tablette muss mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie verwenden sollen und wie lange Sie die Tabletten verwenden dürfen.

Wenn Sie bemerken, dass die Colchicintabletten zu stark oder zu schwach wirken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Wenn Sie zu viele Colchicin-Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und eventuelle übrig gebliebene Colchicine Ria Tabletten mit. Eine zu hohe Dosis dieses Medikaments kann sehr giftig und sogar tödlich sein. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung (die im Durchschnitt nach 3 Stunden auftreten, aber auch später möglich sind) können sein: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, blutiger Durchfall und niedriger Blutdruck. Ungefähr 7 Tage nach Einnahme kann ein vorübergehender Anstieg der weißen Blutkörperchen (Leukozytose) und Haarausfall auftreten.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese so schnell wie möglich ein. Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie Ihr Medikament zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie dieses Medikament nicht in kürzeren Abständen ein, als von Ihrem Arzt verordnet. Bei Zweifel kontaktieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Wenn Sie plötzlich aufhören, dieses Medikament einzunehmen, können die Beschwerden, die vor Beginn der Behandlung bestanden, wieder auftreten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Erwägung ziehen, die Einnahme zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Medikaments und kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Übelkeit (sich krank fühlen), Erbrechen (krank sein), Magenschmerzen und Durchfall (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Diese Nebenwirkungen treten häufig auf (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten) Symptome wie Fieber, Entzündung des Mundes, Halsschmerzen, anhaltende Blutungen, Blutergüsse oder Hautprobleme. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Sie ein ernstes Blutproblem aufgrund einer Knochenmarkdepression haben (siehe auch Abschnitt 2 „Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?“). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden).

Andere beobachtete Nebenwirkungen (mit unbekannter Häufigkeit) sind:

Entzündung der Nerven, die Schmerzen, Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl verursachen kann
Taubheitsgefühl
Nervenschäden
Leberschäden
Haarausfall
Ausschlag
Schmerzen oder Schwäche in den Muskeln
Abnormale Muskelzerstörung, die zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse)
Nierenschaden
Ausbleiben der Menstruationsperioden
Schmerzhafte Menstruation
Vitamin-B12-Mangel
Halsschmerzen

Vermindertes Vermögen, Spermien zu produzieren (niedrige oder keine Spermienzahl)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Schutz vor Licht zu gewährleisten.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Blisterpackung und der Schachtel nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

Diese Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen über Ihr Medikament. Wenn Sie Fragen oder Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Colchicin. Jede Colchicine Ria 0,5 mg Tablette enthält 0,5 mg Colchicin.

Die anderen Stoffe (Hilfsstoffe) in diesem Medikament sind Lactosemonohydrat, vorverkleisterte Stärke, Natriumstärkeglykolat, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Stearinsäure.

Wie sehen Colchicine Ria Tabletten aus und wie viele sind in einer Packung enthalten?

Colchicin 0,5 mg Tabletten

Weiß bis gebrochen-weiß, runde, beidseitig gewölbte, nicht überzogene Tabletten mit „L“ auf einer Seite geprägt und glatt auf der anderen Seite (ungefähr 5 mm Durchmesser und ungefähr 2,6 mm dick)

Colchicine Ria Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC mit Aluminiumfolie verpackt. Jede Packung enthält 20, 30, 50, 60, 75, 90 und 100 Tabletten.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller:

Zulassungsinhaber:

RIA Generics Ltd

The Black Church

St. Mary's Place, Dublin 7

D07 P4AX

Irland

Hersteller:

RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
Cork T12H1XY
Republik Irland

Für Informationen und Korrespondenz in den Niederlanden

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506GM Zaandam
Tel. 075-6120511
Email: info@focuscare.nl

Im Register eingetragen unter:

Colchicine Ria 0,5 mg Tabletten RVG 121364

Dieses Medikament ist in EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert

Malta Colchicine 0,5 mg Tabletten

Spanien Colchicina RIA 1 mg Tabletten

Niederlande Colchicine Ria 0,5 mg und 1 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Februar 2024 genehmigt