

Notice: Information pour l'utilisateur

Colchicine Ria 0,5 mg comprimés
Colchicine

Avertissement important !

Ne pas dépasser la dose recommandée. Un surdosage, notamment en ignorant les interactions, peut entraîner une intoxication fatale, très douloureuse et irréversible avec issue fatale. Consultez les rubriques 2, 3 et 4 de cette notice.

Le médicament doit être tenu hors de portée des autres avant et après utilisation.

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous encore des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets secondaires mentionnés dans la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice ?

Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que les comprimés de Colchicine Ria et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que les comprimés de Colchicine Ria et à quoi sert ce médicament ?

Les comprimés de Colchicine Ria contiennent la substance active colchicine.

La colchicine appartient au groupe des médicaments contre la goutte (la goutte est une inflammation d'une articulation, avec douleur). Ce médicament est utilisé pour prévenir ou traiter une crise de goutte.

En cas de goutte, il y a trop d'acide urique dans votre sang. Cela peut entraîner la formation de cristaux d'acide urique dans le liquide des articulations. Cela conduit à une réaction inflammatoire. Ce médicament réduit cette réaction inflammatoire.

Chez les enfants, ce médicament est prescrit pour la fièvre méditerranéenne familiale (FMF, une maladie héréditaire caractérisée par des accès de fièvre et des crises de douleurs abdominales, thoraciques ou articulaires). Ce médicament prévient les crises de FMF et le dépôt inhabituel de protéines dans les tissus et organes (amyloïdose).

Votre plainte ne diminue pas, ou elle s'aggrave même ? Contactez alors votre médecin.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Vos reins fonctionnent mal.
- Votre foie fonctionne mal.
- Vous avez de graves anomalies sanguines.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament :
si vous avez des problèmes cardiaques, rénaux, hépatiques ou digestifs,
si vous êtes âgé et affaibli,
si vous avez un trouble sanguin.

Ce médicament peut être toxique, il est donc important de ne pas dépasser la dose prescrite par votre médecin.

Il y a une petite différence entre une dose efficace de ce médicament et une surdose. Si vous ressentez des symptômes tels qu'une sensation de brûlure dans la bouche ou la gorge, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales et de la diarrhée, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin (voir aussi rubrique 4 'Effets indésirables possibles').

- si vous ressentez des symptômes tels que fièvre, inflammation de la bouche, mal de gorge ou saignements prolongés, ecchymoses ou problèmes cutanés, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Cela peut être le signe d'un problème sanguin grave et votre médecin pourrait vouloir effectuer immédiatement un test sanguin (voir aussi rubrique 4 'Effets indésirables possibles').
- ce médicament peut réduire l'efficacité de votre moelle osseuse (trop peu de globules blancs. Cela vous rend plus susceptible de tomber malade (agranulocytose)), trop peu de plaquettes (thrombocytopenie), moins d'hémoglobine et de globules rouges car il n'y a pas de production de globules rouges (anémie aplasique). L'anémie aplasique en particulier présente un risque élevé de décès. Votre sang doit être régulièrement contrôlé.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Pour l'utilisation chez les enfants, ce médicament ne doit être prescrit que sous la supervision d'un spécialiste médical ayant les connaissances et l'expérience nécessaires. Il n'y a pas de données sur l'influence de l'utilisation à long terme de ce médicament chez les enfants. Ce médicament est principalement prescrit pour les enfants atteints de la fièvre méditerranéenne familiale (FMF).

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus des comprimés de Colchicine Ria, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. L'utilisation d'un autre médicament pendant que vous prenez des comprimés de Colchicine Ria peut affecter le fonctionnement des comprimés ou de l'autre médicament.

Soyez prudent si vous prenez également des médicaments qui peuvent modifier le profil sanguin ou affecter le fonctionnement de vos reins ou de votre foie.

Si vous prenez des comprimés de Colchicine Ria avec l'un des médicaments ci-dessous, il y a un risque accru d'effets secondaires dus à une intoxication à la colchicine (toxicité de la colchicine). Ces effets secondaires peuvent être graves et mettre la vie en danger.

N'utilisez pas la colchicine en même temps que ces médicaments:

- certains antibiotiques (médicaments contre les infections bactériennes, par exemple, érythromycine et clarithromycine). L'utilisation simultanée de colchicine et de ces antibiotiques peut entraîner une intoxication à la colchicine. Si possible, vous ne devez pas utiliser ces médicaments en même temps.

Si aucun autre traitement n'est possible, votre médecin peut réduire la dose de colchicine et vous surveiller;

- médicaments contre les champignons (kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole);
- médicaments pour le traitement des maladies cardiaques (vérapamil et diltiazem);
- ritonavir (inhibiteur spécifique de la protéase, médicament pour le traitement du virus VIH);
- ciclosporine (ce médicament réduit l'efficacité de votre système immunitaire contre les infections (une infection est une inflammation causée par des bactéries ou des virus. Le système immunitaire offre une protection contre les maladies).

Si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, il se peut que votre médecin ajuste votre dose de comprimés de Colchicine Ria ou interrompe temporairement votre traitement par Colchicine Ria. Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux et que vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, vous ne devez pas utiliser les comprimés de Colchicine Ria.

Informez également votre médecin ou pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- L'utilisation des médicaments suivants pendant que vous êtes traité par la colchicine peut causer une maladie musculaire grave (myopathie) et des dommages à vos muscles (appelé rhabdomyolyse. Vous pouvez ressentir des douleurs musculaires persistantes, des crampes musculaires, une faiblesse musculaire, parfois des urines de couleur cola, des nausées) :
Statines, telles que simvastatine, fluvastatine ou pravastatine (ce sont des médicaments utilisés pour abaisser le cholestérol),
fibrates (par exemple, gemfibrozil, fénofibrate – médicaments utilisés pour abaisser le cholestérol et certains lipides dans le sang),
digoxine (médicament pour le traitement de l'insuffisance cardiaque et des troubles du rythme cardiaque),

cimétidine (médicament contre les ulcères de l'estomac ou de l'intestin) et tolbutamide (médicament qui abaisse la glycémie). L'effet de la colchicine peut ainsi être renforcé, vitamine B12 (cyanocobalamine). La colchicine peut réduire l'absorption de la vitamine B12 par l'estomac et l'intestin.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousses lorsque vous utilisez ce médicament. Le jus de pamplemousse peut augmenter la quantité de colchicine dans le sang et provoquer une intoxication.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous devenir enceinte ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir pendant le traitement de la goutte ou de la fièvre méditerranéenne familiale (FMF). Si vous tombez enceinte pendant le traitement avec ce médicament ou dans les 3 mois suivant l'arrêt du traitement, votre médecin doit vous fournir des informations sur le risque potentiel de malformations congénitales. Cela s'appelle un conseil génétique.

Allaitement

La substance active colchicine passe dans votre lait maternel. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les femmes atteintes de goutte qui allaitent. Chez les femmes atteintes de fièvre méditerranéenne familiale (FMF) qui allaitent, il faut décider soit d'arrêter l'allaitement, soit d'arrêter la thérapie par colchicine, ou de ne pas commencer le traitement. Les avantages de l'allaitement pour l'enfant et les avantages du traitement pour la femme doivent être pesés l'un contre l'autre.

Fertilité

Si la fièvre méditerranéenne familiale (FMF) n'est pas traitée, cela peut également conduire à l'infertilité. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament doit être pesée contre les risques potentiels. Le médicament peut être envisagé si les symptômes sont si graves qu'un traitement est nécessaire.

Si la colchicine est utilisée pour le traitement de la goutte aiguë ou pour la prophylaxie d'une crise de goutte lors du début d'une thérapie hypouricémiant

Les patients masculins ne doivent pas concevoir d'enfant pendant et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement par la colchicine. Si une grossesse survient pendant cette période, un conseil génétique doit être donné.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Attention : vous pouvez ressentir de la somnolence ou des vertiges. Si vous en souffrez, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Les comprimés de Colchicine Ria contiennent du lactose

Ce médicament contient du lactose monohydraté.

Votre médecin vous a-t-il dit que vous ne tolérez pas certains sucres ? Contactez alors votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ?

Votre médecin vous dira combien de ce médicament vous devez prendre et pendant combien de temps.

La colchicine peut être toxique. Il est donc important de ne pas prendre plus que la dose prescrite.

Goutte

Utilisation chez les adultes :

Posologie en cas de crise aiguë de goutte :

La posologie recommandée est de 0,5 mg 2 à 3 fois par jour. Vous pouvez d'abord recevoir une dose initiale de 1 mg. Le traitement doit être arrêté si vous ressentez des troubles gastro-intestinaux et si le médicament n'a pas d'effet après 2 à 3 jours.

La cure doit être arrêtée si les symptômes diminuent ou si une dose totale de 6 mg de colchicine a été prise. Vous ne devez pas prendre plus que cela pendant une cure de traitement.

Après une cure de ce médicament, vous ne pouvez commencer une nouvelle cure qu'au moins 3 jours plus tard.

Posologie pour la prévention d'une crise de goutte :

La dose normale est de 0,5 mg à 1 mg par jour, à prendre le soir.

Fièvre méditerranéenne familiale

Utilisation chez les adultes

La dose recommandée est de 1-3 mg par jour. La dose peut être administrée en une seule prise. Recevez-vous une dose supérieure à 1 mg par jour ? Dans ce cas, elle peut être répartie en deux portions au cours de la journée.

Si les symptômes ne diminuent pas, la dose de colchicine doit être augmentée progressivement jusqu'à un maximum de 3 mg par jour. À chaque augmentation de la dose quotidienne, il faut surveiller attentivement les effets secondaires.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Chez les enfants atteints de fièvre méditerranéenne familiale (FMF), la posologie recommandée dépend de l'âge.

- Enfants de moins de 5 ans : 0,5 mg par jour;
- Enfants entre 5 et 10 ans : 1 mg par jour;
- Enfants de plus de 10 ans : 1,5 mg par jour.

Chez les enfants atteints de néphrose amyloïde (dépôt inhabituel de protéines dans les tissus et organes des reins), il peut être nécessaire d'augmenter la dose jusqu'à 2 mg par jour.

Si vous avez des problèmes rénaux et hépatiques

Il se peut que votre médecin réduise votre dose de ce médicament ; la dose est de 0,5 mg de colchicine par jour et vous devez être bien surveillé pour les effets secondaires. Ne prenez pas ce médicament si vous avez de graves problèmes rénaux ou hépatiques. Voir rubrique 2 : 'Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?'

Comment utilisez-vous ce médicament et comment le prenez-vous ?

Oral (par la bouche)

Le comprimé doit être pris avec un verre d'eau.

Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera combien de comprimés vous devez utiliser et pendant combien de temps vous pouvez les utiliser.

Si vous remarquez que les comprimés de colchicine sont trop forts ou trop faibles, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez utilisé trop de comprimés de Colchicine, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé trop de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez cette notice et les éventuels comprimés restants de Colchicine Ria avec vous. Une dose trop élevée de ce médicament peut être très toxique et même mortelle. Les premiers symptômes de surdosage (qui apparaissent en moyenne après 3 heures, mais peuvent survenir plus tard) peuvent être : nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée sanglante et hypotension. Environ 7 jours après la prise, une augmentation temporaire des globules blancs (leucocytose) et une perte de cheveux peuvent survenir.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. S'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez votre médicament à l'heure habituelle. Ne prenez pas ce médicament à des intervalles plus courts que ceux prescrits par votre médecin. En cas de doute, contactez toujours votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Si vous arrêtez soudainement de prendre ce médicament, les symptômes présents avant le début du traitement peuvent réapparaître. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Nausées (sensation de malaise), vomissements (être malade), douleurs à l'estomac et diarrhée (voir aussi rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Ces effets indésirables sont fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)
Symptômes tels que fièvre, inflammation de la bouche, maux de gorge, saignements prolongés, ecchymoses ou problèmes de peau. Cela peut être le signe d'un problème sanguin grave dû à une dépression médullaire (voir aussi rubrique 2 « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? »). La fréquence de ces effets indésirables est inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

D'autres effets indésirables ont été observés (fréquence inconnue) :

Inflammation des nerfs pouvant causer des douleurs, une faiblesse, des picotements ou des fourmillements
sensation d'engourdissement
Dommages aux nerfs
Dommages au foie
Perte de cheveux
Éruption cutanée
Douleur ou faiblesse musculaire
Dégradation musculaire anormale pouvant entraîner des problèmes rénaux (rhabdomyolyse)
Lésion rénale
Absence de menstruations
Menstruations douloureuses
Carence en vitamine B12
Mal de gorge

Capacité réduite à produire du sperme (nombre de spermatozoïdes faible ou nul)

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage sous blister et sur la boîte après EXP. Cela indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

Cette notice ne contient pas toutes les informations sur votre médicament. Si vous avez des questions ou des doutes, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est la colchicine. Chaque comprimé de Colchicine Ria 0,5 mg contient 0,5 mg de colchicine.

Les autres substances (excipients) dans ce médicament sont le lactose monohydraté, l'amidon pré-gélatinisé, le glycolate d'amidon sodique, la silice colloïdale anhydre, l'acide stéarique.

À quoi ressemblent les comprimés de Colchicine Ria et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Comprimés de Colchicine 0,5 mg

Comprimés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, non enrobés avec un « L » imprimé sur un côté et lisse de l'autre côté (environ 5 mm de diamètre et environ 2,6 mm d'épaisseur)

Les comprimés de Colchicine Ria sont emballés dans des plaquettes thermoformées en PVC/PVDC avec une feuille de fermeture en aluminium. Chaque emballage contient 20, 30, 50, 60, 75, 90, et 100 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'autorisation :

RIA Generics Ltd
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin 7
D07 P4AX
Irlande

Fabricant :

RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
Cork T12H1XY

