

## Notice : Informations à l'attention de l'utilisateur

### Colchicin Pharmaselect 1 mg comprimés Colchicine

Avertissement important!

Ne pas dépasser la dose recommandée. Un surdosage, y compris en ignorant les interactions, peut conduire à une intoxication mortelle, très douloureuse et irréversible, avec une issue fatale. Veuillez vous référer aux sections 2, 3 et 4 de cette notice.

Le médicament doit être conservé hors de portée des tiers avant et après utilisation.

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- 

#### **Ce que contient cette notice :**

1. Ce qu'est la Colchicin Pharmaselect en comprimés et à quoi elle sert
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre un comprimé de colchicine
3. Comment prendre des comprimés de Colchicin Pharmaselect
4. Effets secondaires éventuels
5. Comment stocker des comprimés de Colchicin Pharmaselect
6. Contenu du paquet et autres informations.

#### **1. 1. Qu'est-ce que Colchicin Pharmaselect et dans quel cas est-il utilisé ?**

Les comprimés de Colchicin Pharmaselect contiennent la substance active colchicine. La colchicine appartient au groupe des agents anti-goutteux et est utilisée pour prévenir ou lutter contre les crises de goutte.

Dans la goutte, la concentration d'acide urique dans le sang augmente. En conséquence, des cristaux d'acide urique peuvent précipiter l'humidité des articulations. La colchicine inhibe la réponse inflammatoire qui en résulte.

La colchicine est prescrite aux enfants, adolescents et aux adultes atteints de fièvre méditerranéenne familiale (FMF) pour prévenir les crises et l'amyloïdose (dépôt anormal de protéines dans les tissus et les organes).

Vous devez parler à un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez plus mal

#### **2. 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Colchicin Pharmaselect ?**

**Ne prenez jamais Colchicin Pharmaselect :**

- Si vous êtes allergique à la colchicine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (énoncés dans la section 6).

- Si vous souffrez d'une grave déficience de la fonction des reins Si vous souffrez d'une grave déficience de la fonction du foie.- Si vous avez des anomalies sanguines graves.

### **Avvertissements et précautions**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre des comprimés de Colchicin Pharmaselect si vous :

- avez des problèmes cardiaques, rénaux, hépatiques ou digestifs
- êtes âgé et faible
- souffrez d'une maladie du sang

Les comprimés de Colchicin Pharmaselect peuvent être toxiques, il est donc important de ne pas dépasser la dose prescrite par votre médecin.

Il n'y a qu'une légère différence entre une dose efficace de Colchicin Pharmaselect en comprimés et un surdosage. Par conséquent, si vous présentez des symptômes tels qu'une sensation de brûlure dans la bouche ou la gorge, des nausées (sensation de malaise), des vomissements (malaise), des douleurs d'estomac et des diarrhées, arrêtez de prendre les comprimés de colchicine et contactez immédiatement votre médecin (voir également la section 4 « Effets secondaires éventuels »).

- si vous présentez des symptômes de maladie du sang tels que la fièvre, l'inflammation de la bouche, les douleurs à la gorge ou les saignements prolongés, les ecchymoses ou problèmes de peau, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un problème sanguin grave et votre médecin peut vous demander de faire des analyses de sang immédiatement (voir également la section 4 « Effets secondaires éventuels »).
- Les comprimés de Colchicin Pharmaselect peuvent provoquer une diminution grave de la fonction de la moelle osseuse (disparition de certains globules blancs du sang (agranulocytose), la faiblesse du nombre de plaquettes (thrombocytopenie), la réduction des pigments sanguins et des globules rouges en raison d'un manque de production de globules rouges (anémie aplastique). En particulier, l'anémie aplastique indique un risque élevé de décès. Un contrôle régulier du sang est nécessaire.

### **Enfants et adolescents**

Pour l'utilisation chez les enfants, la colchicine ne peut être prescrite que sous la surveillance d'un médecin spécialiste ayant les connaissances et l'expérience requises. Il n'existe pas de données sur l'effet de l'utilisation à long terme de la colchicine chez les enfants. La colchicine est principalement prescrite aux enfants atteints de fièvre méditerranéenne familiale.

### **Autres médicaments et Colchicin Pharmaselect :**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. La prise d'un autre médicament pendant que vous prenez des comprimés de colchicine peut affecter l'action de ce médicament ou de l'autre.

La prudence est de mise en cas d'utilisation concomitante de médicaments qui peuvent affecter la numération sanguine ou avoir un effet négatif sur la fonction hépatique ou rénale.

Lorsque les comprimés de Colchicin Pharmaselect sont pris en même temps que l'un des médicaments suivants, les effets secondaires dus à la toxicité de la colchicine sont plus probables et ils peuvent être graves et mettre la vie en danger :

L'utilisation concomitante de la colchicine avec ces médicaments doit être évitée. -

- érythromycine et clarithromycine (certains antibiotiques, agents contre les infections bactériennes). L'utilisation concomitante de la colchicine et de ces antibiotiques peut provoquer un empoisonnement à la colchicine. Dans la mesure du possible, évitez l'utilisation concomitante. Si aucun traitement alternatif n'est disponible, votre médecin peut réduire la dose de colchicine et vous garder sous surveillance ;
- Kétoconazole, itraconazole, voriconazole (médicaments anti-fongiques)
- Vérapamil et diltiazem (médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiaques) ;
- Ritonavir (agent inhibiteur spécifique de la protéase utilisé pour traiter le VIH).
- Ciclosporine (médicament utilisé pour réduire la résistance de l'organisme aux infections en supprimant le système immunitaire).

Si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus, votre médecin peut vouloir ajuster votre dose de comprimés de colchicine ou arrêter temporairement votre traitement par comprimés de colchicine. Si vous avez des problèmes de foie ou de rein et que vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, vous ne devez pas prendre de comprimés de colchicine.

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

- La prise des médicaments suivants pendant la période où vous êtes traité par la colchicine peut provoquer une maladie musculaire grave (myopathie) et une dégradation du tissu musculaire, qui s'accompagne de crampes musculaires, de fièvre et d'une coloration rouge-brun de l'urine (rhabdomyolyse) :
  - simvastatine, fluvastatine ou pravastatine (statines, médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol)
  - fibrates (par exemple, gemfirbozil, fénofibrate - médicaments utilisés pour réduire le cholestérol et certaines graisses dans le sang)
  - digoxine (médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque et les arythmies).
- la cimétidine (utilisée pour réduire les ulcères intestinaux ou gastriques) et le tolbutamide (utilisé pour réduire la glycémie). Ils peuvent augmenter l'effet de la colchicine
- vitamine B12 (cyanocobalamine). L'absorption de la vitamine B12 par le tractus gastro-intestinal peut être réduite par la colchicine.

### **Colchicin Pharmaselect avec des aliments et boissons**

L'utilisation concomitante de jus de pamplemousse et de colchicine doit être évitée. Le jus de pamplemousse peut augmenter la quantité de colchicine dans le sang et entraîner une intoxication.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Vous ne devez pas utiliser les comprimés de Colchicin Pharmaselect si vous êtes ou pouvez être enceinte pendant le traitement de la goutte et de la fièvre méditerranéenne familiale. Si, néanmoins, une grossesse survient pendant le traitement par comprimés de colchicine ou dans les 3 mois qui suivent la fin du traitement, une consultation génétique doit être demandée.

#### Allaitement

La substance active colchicine passe dans le lait maternel.

Les comprimés de Colchicin Pharmaselect ne doivent pas être utilisés chez les femmes gouteuses qui allaitent.

Chez les mères allaitantes atteintes de FMF, une décision doit être prise quant à l'arrêt de l'allaitement ou à l'arrêt/abstention du traitement par colchicine en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la femme.

#### Fertilité

L'évolution de la FMF sans traitement pouvant également conduire à l'infertilité, l'utilisation des comprimés de Colchicin Pharmaselect doit être évaluée par rapport aux risques potentiels et peut être envisagée, si elle est cliniquement nécessaire.

*Dans le cas où la colchicine est utilisée pour le traitement de la goutte aiguë ou pour la prophylaxie d'une crise de goutte au début d'un traitement hypo-uricémiant.*

Les patients de sexe masculin ne doivent pas engendrer d'enfant pendant et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement par la colchicine. Si néanmoins une grossesse survient pendant cette période, un conseil génétique doit être demandé.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La possibilité de somnolence et de vertiges doit être prises en compte. Si vous êtes affecté, ne conduisez pas de véhicule ou de manœuvrez pas de machine.

#### **Colchicin Pharmaselect contient**

Les comprimés de colchicine contiennent du lactose monohydraté.

Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Colchicin Pharmaselect ?**

Prenez toujours ce médicament selon la posologie recommandée par votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. Votre médecin vous dira combien de comprimés de Colchicin Pharmaselect vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez les prendre.

La colchicine peut être toxique. Il est donc important de ne pas utiliser des doses plus élevées que celles prescrites par votre médecin.

#### **Goutte**

*Utilisation chez l'adulte :*

*Posologie lors d'une crise de goutte aiguë :*

La posologie recommandée est de 0,5 mg deux à trois fois par jour, éventuellement précédée d'une dose initiale de 1 mg. Le traitement doit être interrompu en cas de symptômes gastro-intestinaux et d'absence d'effet après 2 à 3 jours.

Le traitement doit prendre fin lorsque les symptômes sont soulagés ou lorsqu'une dose totale de 6 mg de colchicine a été prise. Vous ne devez pas prendre plus d'une dose par cycle de traitement.

Après la fin d'une cure de colchicine en comprimés, vous ne devez pas commencer une autre cure avant au moins trois jours.

*Dosage pour prévenir une crise de goutte :*

La dose habituelle est de 0,5 mg à 1 mg par jour et doit être prise le soir.

### **Fièvre méditerranéenne familiale**

*Utilisation chez l'adulte*

La dose recommandée est de 1 à 3 mg par jour. La dose peut être administrée en une seule fois ou divisée en deux prises tout au long de la journée (dans le cas de doses supérieures à 1 mg / jour).

Si les symptômes ne diminuent pas, la dose de colchicine doit être augmentée progressivement jusqu'à 3 mg / jour. Chaque augmentation de dose doit faire l'objet d'une surveillance étroite des effets secondaires.

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

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

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

Chez les enfants atteints de néphropathie amyloïde, il est possible que la dose doive être augmentée à 2 mg par jour.

*si vous avez des problèmes rénaux et hépatiques*

Votre médecin peut réduire votre dose de colchicine en comprimés ; la dose est de 0,5 mg de colchicine par jour et vous devez être surveillé attentivement pour détecter les effets secondaires. Ne prenez pas de comprimés de Colchicin Pharmaselect si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques graves. Voir la section 2 : « Ce que vous devez savoir avant de prendre des comprimés de Colchicin Pharmaselect »

### Mode et voie d'administration

Voie orale (par la bouche)

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

### Durée du traitement

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

Si vous remarquez que les comprimés de Colchicin Pharmaselect agissent trop fortement ou trop peu, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous avez pris plus de Colchicin Pharmaselect que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de comprimés de Colchicin Pharmaselect, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez plus de comprimés de Colchicin Pharmaselect que vous ne le devez, contactez immédiatement votre médecin ou le service des accidents et des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez avec vous cette notice et les comprimés de colchicine qui vous restent. À trop forte dose, les comprimés de colchicine peuvent être gravement toxiques, voire mortels. Les premiers symptômes de surdosage (qui apparaissent en moyenne au bout de 3 heures mais peuvent être plus longs) peuvent inclure des nausées, des vomissements, des douleurs d'estomac, des diarrhées sanglantes et une hypotension.

Environ 7 jours après l'ingestion, une augmentation temporaire des globules blancs (leucocytose) et une perte de cheveux peuvent survenir.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Colchicin Pharmaselect, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Colchicin Pharmaselect**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez à prendre votre dose habituelle. Ne prenez pas les comprimés de colchicine avec un intervalle plus court que celui prescrit par votre médecin. En cas de doute, consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous arrêtez de prendre Colchicin Pharmaselect**

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

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, Colchicine peut provoquer des effets secondaires ; toutefois, ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants, arrêtez de prendre les comprimés de colchicine et contactez immédiatement un médecin ou le service des accidents et des urgences de l'hôpital le plus proche :

- Nausées (envie de vomir), vomissements (avoir des nausées), douleurs à l'estomac et diarrhée (voir également la section 2 « Avertissements et précautions »). Ces effets secondaires sont fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Symptômes tels que fièvre, inflammation de la bouche, mal de gorge, saignements prolongés, ecchymoses ou problèmes de peau. Ceux-ci pourraient indiquer que vous avez un problème sanguin grave dû à une dépression médullaire (voir également la section 2 « Avertissements et précautions »). La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

D'autres effets secondaires observés (avec une fréquence inconnue) sont:

- Inflammation des nerfs pouvant provoquer des douleurs, une faiblesse, des picotements ou
- engourdissement
- Dégâts nerveux
- 
- Dommages au foie
- Chute de cheveux
- Éruption cutanée
- Douleur ou faiblesse musculaire
- Dégradation musculaire anormale pouvant entraîner des problèmes rénaux
- (rhabdomyolyse)
- Dommages rénaux

- Absence de règles
- Règles douloureuses
- Carence en vitamine B12
- Mal de gorge

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

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à collecter plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### **5. Comment conserver Colchicin Pharmaselect**

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas les comprimés de Colchicin Pharmaselect après la date de péremption qui est indiquée sur la plaquette et la boîte par EXP ou date EXP. La date d'expiration désigne le dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment mettre au rebut des médicaments que vous ne prenez plus. Ces mesures contribueront à la protection de l'environnement.

Cette notice ne contient pas toutes les informations relatives à votre médicament. Si vous avez des questions ou si vous n'êtes pas sûr de quelque chose, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Colchicin Pharmaselect**

L'ingrédient actif de ce produit est la colchicine. Chaque comprimé 1 mg de Colchicin Pharmaselect contient 1 mg de colchicine.

Les autres ingrédients (excipients) sont : lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, glycolate d'amidon sodique, silice colloïdale anhydre, acide stéarique

##### **Aspect de Colchicin Pharmaselect et contenu de l'emballage extérieur**

##### Colchicin Pharmaselect 1 mg comprimés

Comprimés non enrobés, blancs à blanc cassé, de forme ronde, biconvexes, avec « H » en relief sur une face et uni sur l'autre. (diamètre d'environ 6 mm et épaisseur d'environ 3,7 mm)

Les comprimés de Colchicin Pharmaselect sont conditionnés sous blister composé de PVC/PVDC et d'une feuille de couverture en aluminium. Chaque paquet contient 10, 15, 30, 45, 60, et 90 comprimés.

Certaines tailles de paquet peuvent ne pas être disponibles.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Le titulaire de l'autorisation de commercialisation de et fabricant votre comprimé est :

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Vienne, Autriche

Si vous souhaitez obtenir cette notice sous un autre format ou signaler des effets secondaires, veuillez contacter le titulaire de l'autorisation de commercialisation mentionné ci-dessus.

#### **Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) sous les dénominations suivantes**

<b>Etat membre</b>	<b>Nom du médicament</b>
Pays-Bas	Colchanova 0,5 mg / 1 mg Tabletten
L'Autriche	Colchanova 0,5 mg / 1 mg Tabletten
Bulgarie	Колханова 0,5 mg / 1 mg таблетки
Croatie	Colcamexx 0,5 mg / 1 mg tablete
Hongrie	Colcamexx 0,5 mg / 1 mg tableta
République tchèque	Colchicine Pharmaselect
Slovaquie	Colcamedin 0,5 mg / 1 mg tablety
Allemagne	Colchanova 0,5 mg & 1mg Tabletten
Grèce	Colchicin Pharmaselect
Italie	Colchicina Pharmaselect
Roumanie	Colchicin Pharmaselect 0,5 mg / 1 mg comprimate
le Portugal	Colcamexx 0,5 mg / 1 mg comprimidos
Espagne	Colcamexx 0,5 mg comprimidos

Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché  
BE592222

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 10/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.