

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg Tabletten**

Colchicin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Colchicine Opocalcium 1 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colchicine Opocalcium 1 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Colchicine Opocalcium 1 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colchicine Opocalcium 1 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg TABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

COLCHICINE OPOCALCIUM ist zur Behandlung oder Vorbeugung eines akuten Gichtanfalls angezeigt.

Weitere Anzeigen: familiäres Mittelmeerfieber und Sklerodermie.

Bei Kindern wird dieses Arzneimittel bei familiärem Mittelmeerfieber zur Vermeidung von Anfällen und Amyloidose verschrieben.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg TABLETTE BEACHTEN?****COLCHICINE OPOCALCIUM darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Colchicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie mit Makrolid-Antibiotika behandelt werden (ausgenommen Spiramycin).
- Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen ist die gleichzeitige Anwendung von Colchicin mit einem starken CYP3A4-Inhibitor oder einem P-Glykoprotein-Inhibitor zu vermeiden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie COLCHICINE OPOCALCIUM einnehmen.

- Vermeiden Sie Langzeitbehandlungen (siehe Abschnitt 4).

- Vorsicht ist bei der Verabreichung an ältere geschwächte Patienten geboten.
- Die Anwendung von Arzneimitteln gegen Durchfall wird nicht empfohlen, da dies bestimmte Anzeichen einer akuten Vergiftung verschleiern kann.
- Die Anwendung dieses Arzneimittels ist nicht empfohlen bei Patienten mit Fruktose- oder Galaktoseunverträglichkeit, Lapp-Laktasemangel, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel (seltene Erbkrankheiten).

Wenn Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, muss die Dosis gesenkt oder die Behandlung eingestellt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Einnahme von COLCHICINE OPOCALCIUM zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen

- Kombinationen, die kontraindiziert sind:
  - Makrolide (außer Spiramycin), Pristinamycin, Telithromycin, Antimykotika (z. B. Itraconazol und Ketoconazol), Calcium-Antagonisten (Diltiazem und Verapamil) aufgrund der Steigerung der Nebenwirkungen von Colchicin mit möglicherweise tödlichen Folgen.
  - Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen ist die gleichzeitige Anwendung von Colchicin mit einem starken CYP3A4-Inhibitor oder einem P-Glykoprotein-Inhibitor zu vermeiden.
- Kombinationen, von denen abgeraten wird:
  - Bei Patienten mit einer normalen Leber- und Nierenfunktion, die einen starken CYP3A4-Inhibitor oder einen P-Glykoprotein-Inhibitor einnehmen, wird empfohlen, eine Senkung der Dosis von Colchicin zu erwägen oder die Behandlung zu unterbrechen.  
Es wird empfohlen, den Konsum von Grapefruitsaft während der Anwendung von Colchicin zu vermeiden.
  - Ciclosporin, aufgrund der Steigerung der neuromuskulären Nebenwirkungen von Colchicin. Bei Kombination mit Ciclosporin wird eine klinische und biologische Überwachung empfohlen (Werte der CPK). Die Behandlung mit Colchicin sollte nicht länger als einige Tage dauern.
- Kombinationen, die mit besonderer Vorsicht anzuwenden sind:
  - Bei Patienten unter Colchicin, die gleichzeitig mit einem Statin oder einem Fibrat oder mit Digoxin behandelt wurden, wurde auch über Fälle von Myopathie und Rhabdomyolyse berichtet.
  - Orale Antikoagulanzen wegen eines erhöhten Blutungsrisikos.
  - Colchicin verringert die Resorption von Vitamin B12 über den Darm.

Das Risiko auf Wechselwirkungen, die zu schweren Nebenwirkungen führen, ist besonders bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen erhöht.

### **Einnahme von COLCHICINE OPOCALCIUM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten während der Behandlung mit COLCHICINE OPOCALCIUM keinen Grapefruitsaft trinken, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Das Risiko ist insbesondere bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen erhöht.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von COLCHICINE OPOCALCIUM**

COLCHICINE OPOCALCIUM enthält Saccharose und Lactose: Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Saccharose kann schädlich für die Zähne sein.

**3. WIE IST COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierung**Akuter Gichtanfall:

Colchicin sollte so bald wie möglich begonnen werden, 1 mg innerhalb der ersten 12 Stunden, gefolgt von 0,5 mg eine Stunde später und an den folgenden Tagen mit 0,5 mg 2-3 mal täglich, abhängig vom Krankheitsverlauf und dem möglichen Auftreten von Anzeichen von Intoleranz.

Wenden Sie sich bei Durchfall so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion oder ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein.

*Prophylaxe akuter Gichtanfälle bei Patienten mit chronischer Gicht, insbesondere zu Beginn einer Behandlung zur Senkung des Harnsäurespiegels im Blut:*

0,5 bis 1 mg pro Tag.

Wenden Sie sich bei Durchfall so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion oder ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein. Die Dosierung von Colchicin sollte bei Patienten mit Niereninsuffizienz und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die Colchicin beeinflussen, reduziert werden.

Familiäres Mittelmeerfieber (FMF): meist kontinuierlich 1 Tablette täglich abends.

Sklerodermie : 1 Tablette pro Tag langfristig.

**Anwendung bei Kindern**

Colchicin kann giftig sein. Daher ist es wichtig, keine höhere Dosis anzuwenden, als Ihr Arzt verordnet hat. Bei Kindern mit familiärem Mittelmeerfieber ist die empfohlene Dosis altersabhängig. Die folgenden Tagesdosen können als einfache Dosis oder in zwei Gaben verteilt über den Tag (bei Dosen von mehr als 1 mg/Tag) verabreicht werden:

- Kinder unter 5 Jahren: 0,5 mg/Tag
- Kinder von 5 bis 10 Jahre: 1 mg/Tag
- Kinder über 10 Jahre: 1,5 mg/Tag

Die Dosierung von Colchicin muss schrittweise (0,25 mg pro Schritt) auf höchstens 2 mg/Tag erhöht werden. Bei jeder Erhöhung der Dosis muss genau auf Nebenwirkungen geachtet werden.

**Art der Anwendung und Weg der Verabreichung**

Zum Einnehmen.

Die Tablette muss mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von COLCHICINE OPOCALCIUM eingenommen haben, als Sie sollten**

Anzeichen einer Überdosierung: Verdauungsstörungen (Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen).

Eine Behandlung ist nur in einem Krankenhaus möglich.

Wenn Sie zu viel COLCHICINE OPOCALCIUM eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070 / 245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von COLCHICINE OPOCALCIUM vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Wirkungen auf den Verdauungstrakt: Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, gelegentlich Erbrechen. In diesen Fällen ist die Dosis zu senken oder ist die Behandlung einzustellen.
- Hautrötung.
- Nervenentzündung nach einer Langzeitbehandlung.
- In Ausnahmefällen eine toxische Wirkung auf das Knochenmark mit der Möglichkeit einer Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen; Symptome von Leukopenie.
- Leberschaden

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C und lichtgeschützt lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was COLCHICINE OPOCALCIUM enthält

- Der Wirkstoff ist: Colchicin 1 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Erythrosin - Lactose-Monohydrat - Magnesiumstearat - Povidon - Saccharose.

### Wie COLCHICINE OPOCALCIUM aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, zylindrische, leicht bikonvexe, teilbare Tablette mit der Prägung „018“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.  
Schachteln mit 20 teilbaren Tabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

S.C. ZENTIVA S.A.  
Theodor Pallady Blvd., no 50, 3 district,  
032266 Bukarest  
RUMÄNIEN

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer:** BE260057

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2022.**