

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg comprimés**

Colchicine

Veillez 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.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Colchicine Opocalcium 1 mg comprimés, et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Colchicine Opocalcium 1 mg comprimés
3. Comment prendre Colchicine Opocalcium 1 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Colchicine Opocalcium 1 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg COMPRIMÉS, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

COLCHICINE OPOCALCIUM est indiqué dans le traitement ou la prévention d'une crise aiguë de goutte.

Autres indications: fièvre méditerranéenne familiale et sclérodermie.

Chez les enfants, ce médicament est prescrit au cours de la fièvre méditerranéenne familiale pour la prévention des crises et de l'amyloïdose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg COMPRIMÉS**Ne prenez jamais COLCHICINE OPOCALCIUM**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.1.
- en cas de maladie grave du foie ou des reins.
- si vous prenez un traitement par des antibiotiques de la famille des macrolides (à l'exception de la spiramycine).
- Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques il faut éviter l'utilisation concomitante de colchicine et d'un inhibiteur puissant du CYP3A4 ou d'un inhibiteur de la glycoprotéine P.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre COLCHICINE OPOCALCIUM.

- Evitez les traitements de longue durée (voir rubrique 4)
- Prudence lors de l'administration à des patients âgés affaiblis
- L'utilisation d'anti-diarrhéique n'est pas recommandée car cela risque de masquer certains signes d'intoxication aiguë.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou au galactose, un déficit en lactase de Lapp, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose, ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

En cas d'apparition de douleurs au ventre, de diarrhée, de nausées ou de vomissements, la dose devra être diminuée ou le traitement arrêté. Contactez votre médecin.

Autres médicaments et COLCHICINE OPOCALCIUM

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament

- Associations contre-indiquées:
 - ❑ Macrolides (sauf spiramycine), pristinamycine, télichromycine, antimycosiques (e.a. l'itraconazole et le kétoconazole), antagonistes du calcium (le diltiazem et le verapamil) en raison de l'augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.
 - ❑ Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques il faut éviter l'utilisation concomitante de colchicine et d'un inhibiteur puissant du CYP3A4 ou d'un inhibiteur de la glycoprotéine P.
- Associations déconseillées:
 - ❑ Chez les patients ayant une fonction normale du foie et des reins, et prenant un inhibiteur puissant du CYP3A4 ou un inhibiteur de la glycoprotéine P, il est recommandé d'envisager de diminuer la dose de colchicine ou d'interrompre le traitement.
Il est recommandé d'éviter l'utilisation concomitante de colchicine et du jus de pamplemousse.
 - ❑ La ciclosporine, en raison de l'augmentation des effets indésirables neuromusculaires de la colchicine. En cas d'association avec la ciclosporine, surveillance clinique et biologique (dosage des CPK). Ne pas dépasser quelques jours de traitement par la colchicine.
- Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :
 - ❑ Chez des patients sous colchicine qui étaient traités simultanément par une statine ou un fibraté ou par la digoxine, des cas de myopathie et de rhabdomyolyse ont aussi été rapportés.
 - ❑ Les anticoagulants oraux en raison d'un risque hémorragique accru
 - ❑ La colchicine diminue l'absorption de la vitamine B12 par les intestins.

Le risque d'interactions à l'origine d'effets indésirables graves est surtout élevé chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques.

COLCHICINE OPOCALCIUM avec des aliments et boissons

Eviter de prendre du jus de pamplemousse en même temps, en raison du risque possible d'effets indésirables graves. Le risque est surtout élevé chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Informations importantes concernant certains composants de COLCHICINE OPOCALCIUM

COLCHICINE OPOCALCIUM contient du saccharose et du lactose : si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Le saccharose peut être nocif pour les dents.

3. COMMENT PRENDRE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg COMPRIMES

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie**Accès aigu de goutte :**

La colchicine doit être initiée le plus tôt possible, 1 mg dans les 12 premières heures, suivi de 0,5 mg une heure plus tard, et poursuivie les jours suivants à 0,5 mg 2 à 3 fois par jour en fonction de l'évolution de la maladie et de la survenue éventuelle de signes d'intolérance.

En cas de diarrhée, prenez rapidement contact avec votre médecin. Une diminution de la dose ou un arrêt du traitement peut être nécessaire.

Prophylaxie des accès aigus de goutte chez le goutteux chronique notamment lors de l'instauration du traitement diminuant le taux d'acide urique dans le sang :

0,5 à 1 mg par jour.

En cas de diarrhée, prenez rapidement contact avec votre médecin. Une diminution de la dose ou un arrêt du traitement peut être nécessaire. La posologie de la colchicine doit être diminuée chez l'insuffisant rénal et en cas de prise simultanée de médicaments qui interfèrent avec la colchicine.

Fièvre méditerranéenne familiale : habituellement 1 comprimé par jour le soir en permanence.

Sclérodermie : 1 comprimé par jour au long cours.

Utilisation chez les enfants

La colchicine peut être toxique. Il est donc important de ne pas utiliser une dose plus élevée que celle prescrite par votre médecin. Chez les enfants atteints de fièvre méditerranéenne familiale, la posologie recommandée dépend de l'âge. Les doses quotidiennes indiquées ci-dessous peuvent s'administrer en une seule prise ou en deux prises réparties au cours de la journée (en cas de doses supérieures à 1 mg/jour) :

- enfants de moins de 5 ans : 0,5 mg/jour
- enfants âgés de 5 à 10 ans : 1 mg/jour
- enfants de plus de 10 ans : 1,5 mg/jour

La posologie de la colchicine doit être progressivement augmentée (0,25 mg par palier) jusqu'à maximum 2 mg/jour. A chaque augmentation de la dose, le patient doit faire l'objet d'une surveillance étroite en vue de détecter les éventuels effets indésirables.

Mode d'utilisation et voie d'administration

Voie orale.

Le comprimé doit se prendre avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de COLCHICINE OPOCALCIUM que vous n'auriez dû

Signes de surdosage : troubles digestifs (vomissements, diarrhées, douleurs au ventre).

Traitement : il ne peut se faire que dans un centre hospitalier.

Si vous avez pris trop de COLCHICINE OPOCALCIUM, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-Poison (070 / 245.245).

Si vous oubliez de prendre COLCHICINE OPOCALCIUM:

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

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Effets digestifs : douleurs au ventre, diarrhée, nausées, parfois vomissements. Dans ces cas, la dose sera diminuée ou le traitement arrêté.
- Rougeurs de la peau.
- Inflammation des nerfs après utilisation prolongée.
- Exceptionnellement un effet toxique sur la moelle osseuse avec possibilité de diminution des globules blancs; symptômes de leucopénie.
- Dommage au foie.

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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg COMPRIMES

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C à l'abri de la lumière

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient COLCHICINE OPOCALCIUM

- La substance active est : colchicine 1 mg.
- Les autres composants sont : Erythrosine - Lactose monohydraté - Stéarate de magnésium - Povidone - Saccharose.

Comment se présente COLCHICINE OPOCALCIUM et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé sécable rose, cylindrique, légèrement biconvexe, comportant la gravure « 018 » sur une des faces et sur chacune des faces une barre de sécabilité.

Boîtes de 20 comprimés sécables

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricants

S.C. ZENTIVA S.A.
Theodor Pallady Blvd., no 50, 3 district,
032266, Bucharest
ROMANIA

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE260057

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.