

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Colchanova 1 mg Tabletten**

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

#### **1. Was ist Colchanova und wofür wird es angewendet?**

Colchanova Tabletten enthalten den Wirkstoff Colchicin.

Colchanova gehört zur Gruppe der Gichtmittel und wird zur Vorbeugung oder Behandlung eines Gichtanfalls eingesetzt.

Bei Gicht ist die Konzentration von Harnsäure im Blut erhöht. Infolgedessen können sich Harnsäurekristalle in der Gelenkflüssigkeit ablagern. Colchanova hemmt die dadurch verursachte Entzündungsreaktion.

Colchanova wird Kindern und Erwachsenen mit familiärem Mittelmeerfieber (FMF) verschrieben, um Krampfanfälle und Amyloidose (abnorme Ablagerung von Proteinen in Geweben und Organen) zu verhindern.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colchanova Tabletten beachten?**

**Colchanova darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Colchicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung Ihrer Leberfunktion haben.
- wenn Sie schwere Blutanomalien haben;

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colchanova einnehmen, wenn Sie

- Probleme mit dem Herzen, den Nieren, der Leber oder dem Verdauungssystem haben
- älter und geschwächt sind
- eine Bluterkrankung haben

Colchanova Tabletten können giftig sein, daher ist es wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis nicht überschreiten.

Es gibt nur einen geringen Unterschied zwischen einer wirksamen Dosis von Colchanova und einer Überdosierung. Wenn Sie daher Beschwerden wie Brennen im Mund oder Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen und Durchfall bekommen, beenden Sie die Einnahme von Colchanova und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

- Wenn Sie Symptome von Blutkrankheiten wie Fieber, Entzündungen des Mundes, Halsschmerzen oder anhaltende Blutungen, Blutergüsse oder Hautprobleme entwickeln, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Dies könnten Anzeichen dafür sein, dass Sie ein schwerwiegendes Problem mit Ihrem Blut haben, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sofort zu Blutuntersuchungen schicken (siehe auch Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Colchanova Tabletten können eine schwerwiegende Beeinträchtigung der Funktion des Knochenmarks verursachen (Verschwinden bestimmter weißer Blutkörperchen aus dem Blut (Agranulozytose), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verringerung des Blutfarbstoffs und der roten Blutkörperchen aufgrund einer mangelnden Produktion roter Blutkörperchen (aplastische Anämie). Insbesondere die aplastische Anämie birgt ein hohes Sterberisiko. Eine regelmäßige Kontrolle des Blutes ist erforderlich.

### **Kinder und Jugendliche bis zu 18 Jahren**

Bei Kindern darf Colchicin nur unter Aufsicht eines Facharztes verschrieben werden, der über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt. Es liegen keine Daten über die Auswirkungen einer langfristigen Einnahme von Colchicin bei Kindern vor. Colchicin wird hauptsächlich für Kinder mit familiärem Mittelmeerfieber verschrieben.

### **Einnahme von Colchanova zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Einnahme eines anderen Arzneimittels, während Sie Colchanova Tabletten einnehmen, kann die Wirkung des anderen Arzneimittels beeinflussen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die das Blutbild beeinflussen oder die Leber- oder Nierenfunktion beeinträchtigen können.

Wenn Colchanova zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel eingenommen wird, sind Nebenwirkungen aufgrund einer Colchicin-Toxizität wahrscheinlicher, und diese können schwerwiegend und lebensbedrohlich sein:

Die gleichzeitige Anwendung von Colchanova mit diesen Arzneimitteln ist zu vermeiden:

- Erythromycin und Clarithromycin (bestimmte Antibiotika, Arzneimittel gegen Infektionen mit Bakterien). Die gleichzeitige Einnahme von Colchanova und diesen Antibiotika kann zu Vergiftungen mit Colchicin führen. Die gleichzeitige Einnahme ist nach Möglichkeit zu vermeiden. Wenn keine alternative Behandlung zur Verfügung steht, kann Ihr Arzt die Dosis von Colchicin verringern und Sie überwachen;
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Verapamil und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen);
- Ritonavir (spezifischer Proteaseinhibitor, der zur Behandlung von HIV eingesetzt wird).

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Verringerung der körpereigenen Abwehr gegen Infektionen durch Unterdrückung des Immunsystems).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis von Colchicina Tabletten anpassen oder Ihre Behandlung mit Colchicina vorübergehend unterbrechen. Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben und eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie Colchicina nicht einnehmen.

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Die Einnahme der folgenden Arzneimittel während der Behandlung mit Colchicin kann zu einer schweren Muskelerkrankung (Myopathie) und zum Zerfall von Muskelgewebe führen, der mit Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse) einhergeht:
- Simvastatin, Fluvastatin oder Pravastatin (Statine, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Fibrate (z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat - Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels und einiger Blutfette)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen).
- Cimetidin (zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren) und Tolbutamid (zur Senkung des Blutzuckerspiegels). Sie können die Wirkung von Colchicin verstärken.
- Vitamin B12 (Cyanocobalamin) Die Absorption von Vitamin B12 aus dem Magen-Darm-Trakt kann durch Colchicin verringert werden.

### **Einnahme von Colchicina zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft und Colchicin ist zu vermeiden. Grapefruitsaft kann die Menge an Colchicin im Blut erhöhen und zu Vergiftungen führen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### Schwangerschaft

Sie sollen Colchicina Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber schwanger sind oder schwanger werden können. Tritt während der Behandlung mit Colchicina oder innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung dennoch eine Schwangerschaft ein, soll eine genetische Beratung veranlasst werden.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Colchicin geht in Ihre Muttermilch über.

Colchicina soll bei stillenden Frauen mit Gicht nicht angewendet werden.

Bei stillenden Müttern mit FMF muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Colchicina verzichtet werden soll bzw. die Behandlung zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Da der Verlauf eines FMF ohne Behandlung auch zu Unfruchtbarkeit führen kann, ist die Einnahme von Colchicina gegen die potenziellen Risiken abzuwägen und kann in Betracht gezogen werden, wenn dies klinisch erforderlich ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Möglichkeit von Schläfrigkeit und Schwindel ist in Betracht zu ziehen. Wenn Sie betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

### **Colchicina enthält Lactose-Monohydrat**

Bitte nehmen Sie Colchicina erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Colchicina einzunehmen?**

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

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Colchicina Tabletten Sie einnehmen müssen und wie lange Sie sie einnehmen sollen.

Colchicin kann giftig (toxisch) sein. Deswegen dürfen keine höheren Dosen als vom Arzt verordnet eingenommen werden.

### **Gicht**

*Anwendung bei Erwachsenen:*

*Dosierung bei einem akuten Gichtanfall:*

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,5 mg zwei- bis dreimal täglich, eventuell mit einer Anfangsdosis von 1 mg. Die Behandlung muss bei Auftreten von gastrointestinalen Symptomen und fehlender Wirkung nach 2 bis 3 Tagen abgebrochen werden.

Die Behandlung muss beendet werden, wenn die Symptome gelindert sind oder wenn eine Gesamtdosis von 6 mg Colchicina eingenommen wurde. Sie dürfen nicht mehr als einen Behandlungszyklus einnehmen.

Nach Beendigung eines Behandlungszyklus von Colchicina Tabletten dürfen Sie mindestens drei Tage lang keinen neuen Zyklus beginnen.

*Dosierung zur Vorbeugung eines Gichtanfalls:*

Die übliche Dosis beträgt 0,5 mg bis 1 mg pro Tag und soll am Abend eingenommen werden.

### **Familiäres Mittelmeerfieber**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 - 3 mg pro Tag. Die Dosis kann als Einzeldosis eingenommen werden oder auf zwei Gaben über den Tag verteilt (bei Dosen über 1 mg/Tag).

Wenn die Symptome nicht abnehmen, kann der Arzt die Colchicin-Dosis schrittweise auf bis zu 3 mg/Tag erhöhen. Jede Dosissteigerung muss sorgfältig auf Nebenwirkungen hin überwacht werden.

*Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren*

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

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

Bei Kindern mit Amyloid-Nephropathie ist es möglich, dass die Dosis auf 2 mg pro Tag erhöht werden muss.

#### *Wenn Sie Nieren- und Leberprobleme haben*

Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Colchanova Tabletten reduzieren; die Dosis beträgt 0,5 mg Colchicin pro Tag und Sie müssen sorgfältig auf Nebenwirkungen überwacht werden. Colchanova darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben, siehe Abschnitt 2 „Colchanova darf nicht eingenommen werden“.

#### Art der Anwendung

zum Einnehmen.

Die Tablette ist mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Für Kinder unter 1 Jahr kann eine Colchicin-Lösung zum Einnehmen in Betracht gezogen werden.

#### Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie feststellen, dass Colchanova zu stark oder zu schwach wirkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie größere Menge von Colchanova eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Colchanova eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie mehr Colchanova eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und alle Colchanova Tabletten, die Sie noch haben, mit. Bei einer zu hohen Dosis können Colchanova Tabletten hochgiftig, sogar tödlich sein. Zu den frühen Symptomen einer Überdosierung (die im Durchschnitt nach 3 Stunden auftreten, aber auch länger dauern können) können Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, blutiger Durchfall und niedriger Blutdruck gehören.

Etwa 7 Tage nach der Einnahme kann es zu einem vorübergehenden Anstieg der weißen Blutkörperchen (Leukozytose) und Haarausfall kommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Colchanova vergessen haben**

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

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit Ihrem regulären Dosisschema fort. Nehmen Sie Colchanova nicht in kürzeren Abständen ein, als von Ihrem Arzt verschrieben. Im Zweifelsfall fragen Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Colchanova abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können die Symptome, die vor Beginn der Behandlung aufgetreten sind, wieder auftreten. Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme abbrechen wollen.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme von Colchicina ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

##### **Magen und Darm**

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*): Übelkeit, Erbrechen, Unterleibskrämpfe und Durchfall.

Sofern nicht angegeben, sind die Häufigkeiten nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar),

##### Nervensystem

Erkrankungen des Nervensystems

Nervenerkrankungen (Neuropathie), Nervenentzündungen, die mit Schmerzen und Empfindungsstörungen einhergehen, und manchmal auch eine beeinträchtigte Nervenfunktion (periphere Neuritis).

##### Blutgefäße

Colchicin kann schwerwiegende Veränderungen im Knochenmark (Knochenmarkdepression) hervorrufen, die eine Veränderung des Blutdrucks, einen Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), verbunden mit plötzlichem hohem Fieber, niedriger Thrombozytenzahl, starken Halsschmerzen und einer schweren Form der Anämie (aplastische Anämie) verursachen.

##### Haut

Haarausfall und Hautausschlag.

##### Harnwege und Nieren

Rötlich-braune Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse).

##### Knochen und Muskeln

Muskelerkrankungen (Myopathie), abnormaler Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse), Muskelschmerzen, Müdigkeit.

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brust

Das Ausbleiben der Menstruation für einen Zeitraum von 6 Monaten oder mehr (Amenorrhoe), das Auftreten von Schmerzen und / oder Krämpfe während der Menstruation (Dysmenorrhoe), eine Abnahme der Anzahl der Spermien in der Samenflüssigkeit (Oligospermie), und völliges Fehlen von Spermien (Azoospermie).

##### Atemwege

Halsschmerzen

##### Ernährung und Stoffwechsel

Mangel an Vitamin B<sub>12</sub>

##### 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Colchanova aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach "Verw. bis" bzw. „Verwendbar bis“ 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.

Diese Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen über Ihr Arzneimittel. Wenn Sie Fragen haben oder sich über etwas nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was ist Colchanova enthält**

Der Wirkstoff ist Colchicin. Jede Colchanova 1 mg Tablette enthält 1 mg Colchicin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure.

### **Wie Colchanova aussieht und Inhalt der Packung**

#### Colchanova 1 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung "H" auf der einen Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite. (ungefähr 6 mm Durchmesser und ungefähr 3,7 mm dick)

Colchanova Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC mit Al-Deckfolie verpackt. Jede Packung enthält 10, 15, 30, 45, 60, oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Wien, Österreich

**Hersteller:**

RIA Generics Limited  
Cube Building, Monahan Road  
T12 H1XY  
Cork  
Irland

Wenn Sie diese Packungsbeilage in einem anderen Format wünschen oder Nebenwirkungen melden möchten, wenden Sie sich bitte an den oben genannten Zulassungsinhaber.

**Z.Nr.:**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**