

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colchicin „Agepha“ 0,372 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 sind Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten beachten?
3. Wie sind Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten werden angewendet zur Behandlung eines akuten Gichtanfalls sowie zur Vorbeugung (Kurzzeitprophylaxe) eines Gichtanfalls zu Beginn einer harnsäuresenkenden Behandlung. Colchicin hemmt Entzündungen sowie die Ablagerung von Harnsäurekristallen, lindert daher Schmerzen eines akuten Gichtanfalls und verringert auch die Anfallshäufigkeit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten beachten?

Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colchicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Magen- und Darmerkrankungen,
- bei schweren Nierenerkrankungen (Creatinin-Clearance < 10 ml/min), oder wenn Sie Dialysepatient sind
- bei schweren Leberfunktionsstörungen,
- bei extrahepatischem (außerhalb der Leber) Gallenwegsverschluss
- bei Blutbildungsstörungen und Anämien (Blutarmut),
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- Wenn Sie an einer Leber -oder Nierenfunktionsstörung leiden und gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln (P-Glykoprotein-Hemmer bzw. starke CYP3A4-Hemmer) behandelt werden. Dazu gehören unter anderen:
 - Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin (Antibiotika)
 - Ritonavir, Atazanavir oder Indinavir (Anwendung bei HIV-Infektion)

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, wird v.a. angewendet nach Organtransplantationen und bei Autoimmunerkrankungen)
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Verapamil (wird angewendet bei Bluthochdruck oder Angina Pectoris)
- Chinidin, Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Diese Arzneimittel können auch bei Patienten mit normaler Nieren- und Leberfunktion Wechselwirkungen verursachen. Besonders gefährdet sind jedoch Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt falls Sie an Nieren -oder Leberfunktionsstörungen leiden und gleichzeitige andere Arzneimittel einnehmen!

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten einnehmen,

- wenn Sie an Herzerkrankungen leiden,
- wenn Ihr Allgemeinzustand geschwächt ist,
- wenn Sie Einschränkungen der Nieren- und/oder Leberfunktionen haben

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten ist auch bei älteren Patienten erforderlich.

Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten Magen-Darm-Beschwerden auftreten, brechen Sie bitte die Einnahme ab und informieren unverzüglich einen Arzt.

Während einer Colchicin-Behandlung werden regelmässige Blutbildkontrollen erforderlich sein.

Einnahme von Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Zusätzlich zu den im Abschnitt **„Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“** erwähnten Substanzen, die auch bei normaler Leber- und Nierenfunktion Wechselwirkungen verursachen können, können folgende Substanzen die schädigende Wirkung (Toxizität) von Colchicin erhöhen und/oder dessen Wirksamkeit verringern

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antirheumatika, speziell Phenylbutazon),
- Harntreibende Arzneimittel (Thiazide, Ethacrynsäure, Furosemid, Bumetanid, Triamteren),
- Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Cholesterinspiegel (Statine),
- Substanzen, die Knochenmarksfunktion unterdrücken,
- Arzneimittel, welche die Gerinnung beeinflussen (Heparin, Antikoagulantien etc.),
- Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren,
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Diazoxid, Mecamylamin),
- Arzneimittel gegen Hypoglykämien (Diazoxid)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Isoniazid, Pyrazinamid),
- Substanzen, welche die Blutgerinnung beeinflussen (z.B. Heparin).
- Macrolid-Antibiotika (Azithromycin), verursachen einen Anstieg des Colchicinspiegels im Serum

Während der Behandlung mit Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten kann es zu einer Beeinflussung der Ergebnisse folgender Laboruntersuchungen kommen:

Harntests auf rote Blutkörperchen und Hämoglobin (roter Blutfarbstoff); Bluttests (Alkalische Phosphatase und der Leberwert GOT, bestimmte Enzyme), Thrombozytenzahl (Blutplättchen).

Einnahme von Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann, ebenso wie Grapefruit-Saft die schädigende Wirkung (Toxizität) von Colchicin erhöhen.

Colchicin kann die Aufnahme von Vitamin B12 vermindern.

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.

Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss vor der Behandlung eine bestehende Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Während und bis 3 Monate nach der Behandlung ist eine entsprechende Empfängnisverhütung durchzuführen.

Tierexperimentelle Untersuchungen wiesen auf eine Oligo-bzw. Azoospermie (verminderte Spermienzahl) bei höheren Dosen hin.

Beim Menschen allerdings gilt diese Beobachtung bislang nicht als eindeutig erwiesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung wird vom Arzt entsprechend dem Krankheitsbild festgelegt. Ändern Sie nicht von sich aus die verordnete Dosierung. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Beim akuten Gichtanfall: So früh wie möglich (innerhalb von 12 Stunden nach Anfallsbeginn) 3 Tabletten, gefolgt von 2 Tabletten nach einer Stunde.

Nach einer 12-stündigen Pause kann die Behandlung mit bis zu 3 Tabletten täglich fortgesetzt werden.

Eine Maximaldosis von 8 Tabletten (ca. 3 mg) über die ersten 24 h bzw. 14 Tabletten (ca. 5 mg) über die ersten 3 Tage nach Eintritt des Gichtanfalls soll nicht überschritten werden.

Bei der Kurzzeitprophylaxe (vorbeugende Maßnahme) zur Verhinderung eines Gichtanfalls zu Beginn einer harnsäuresenkenden Therapie: Bis zu 3 mal täglich 1 Tablette. Die maximale Behandlungsdauer beträgt hierbei in der Regel 6 Monate.

Brechen Sie beim Auftreten von Magen-Darmbeschwerden die Einnahme der Tabletten ab und informieren Sie einen Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Falls Ihre Nierenfunktion leicht oder mäßig eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosis gegebenenfalls herabsetzen oder die Dosisintervalle entsprechend verlängern. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion darf Colchicin nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. **Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Falls Sie an einer Einschränkung der Leberfunktion leiden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Colchicin besonders sorgfältig überwachen. Bei schwerer Leberinsuffizienz darf Colchicin nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. **Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**).

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis herabsetzen oder die Dosisintervalle verlängern

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen weswegen Colchicin in dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt !

Nach einer Latenzzeit von 2 bis 6 Stunden kann es zu Brennen und Kratzen in Mund, Rachen sowie der Haut, Schluckbeschwerden, Übelkeit, häufigem und heftigen Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfällen kommen. Die Durchfälle können heftig und blutig sein und mit Gefäßschäden oder paralytischem Ileus (Darmverschluss) verbunden sein, was letztendlich zu Austrocknung (Dehydratation), stark erniedrigtem Blutdruck und Schock führen kann.

Symptome einer Überdosierung können sogar noch nach bis zu 7 Tagen auftreten und zeigen sich in Form von Verwirrung, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Atemnot, erhöhter Körpertemperatur und gestörter Blutbildung im Knochenmark (sog. „Knochenmarksdepression“). Dies kann in schweren Fällen in ein Multiorganversagen übergehen, mit Zeichen von Hirn-Toxizität (Verwirrung, Delirium, manchmal Koma), Knochenmarksdepression, Leberzellschädigung, Muskelschäden, Funktionsstörungen peripherer Nerven (Neuropathie), Atemnot, Herzmuskelfunktionsstörungen und akutem Nierenversagen.

Auch von einer toxischen epidermalen Nekrolyse (lebensbedrohliche Hautreaktion mit Blasenbildung, wurde berichtet.

Der Tod kann eintreten durch eine herabgesetzte Atmung, Herz-Kreislauf-Versagen oder die Knochenmarksdepression.

Nach Überdosierungen können bei Patienten nach ungefähr 10 Tagen Haarverlust, „Rebound-Leukozytose“ (reaktive Erhöhung der weißen Blutkörperchen) und eine Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) auftreten.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach zum üblichen Zeitpunkt die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten
gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

sehr häufig:

verstärkte Darmtätigkeit, Bauchkrämpfe und -schmerzen, wässrige Durchfälle, Übelkeit und/oder Erbrechen bei Patienten, welche die volle therapeutische Dosis zur Vorbeugung eines akuten Gichtanfalles nehmen zu. Diese Nebenwirkungen sind meist die ersten Anzeichen der Giftigkeit von Colchicin und ein Hinweis, dass die Behandlung mit Colchicin entweder abgebrochen oder eine Dosisreduktion vorgenommen werden muß.
Höhere Dosen können Blutungen im Magen-Darm-Trakt verursachen.

Häufig:

Leberschäden
Höhere Dosen können zu allergischem Gallenstau sowie zu Nierenschäden führen.

selten:

Knochenmarksfunktionsstörungen mit Abnahme der weißen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen
Erkrankungen der Skelettmuskeln und peripheren Nerven (Myoneuropathie) bei Langzeittherapie. Diese Nebenwirkungen treten gewöhnlich meist bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion auf und zeigen sich üblicherweise in Muskelschwäche der körpernahen Anteile der Gliedmaßen. Behandlungsabbruch führt innerhalb weniger Wochen zum Nachlassen dieser Beschwerden. Der Rückgang der Erkrankungen des peripheren Nervensystems erfolgt allerdings langsam.
Es wurde auch über Einzelfälle von Myopathien bei Patienten mit normaler Nierenfunktion berichtet.
Weiters können Riechstörungen (Hyposmie und Anosmie) auftreten.

Weiters kommt es bei Langzeittherapie zu Hautausschlägen, Haarausfall, kleinen Hautblutungen (Purpura) und Nagelwachstumsstörungen.

sowie zu Muskelerkrankungen.

Es kann zu verminderter Anzahl von Spermien und/oder Fehlen von Samenzellen im Ejakulat kommen.

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:

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

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

5. Wie sind Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Colchicin. 1 Tablette enthält 0,372 mg Colchicin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Talkum, Magnesiumstearat, Gelatine.

Wie Colchicin 0,372 mg „Agepha“ Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis blass-gelbliche beidseitig gewölbte Tabletten ohne Bruchrille.

Ein Faltpack enthält einen Blisterstreifen mit 10, 15, 16 oder 20 Stück Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AGEPHA Pharma s.r.o., Diaľničná cesta 5, SK-903 01 Senec, Slowakei
Email: office@agephapharma.com

Z.Nr.: 6526

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung oder akuten Vergiftung sollte der Patient sorgfältig über einige Zeit beobachtet werden, da die Symptome verzögert auftreten können.

Eine Magenspülung kann bei erwachsenen Patienten innerhalb einer Stunde nach der akuten Vergiftung durchgeführt werden. Mehrere Dosen Aktivkohle können (vorausgesetzt der Patient erbricht noch nicht) Erwachsenen und Kindern, die mehr als 300mg Colchicin eingenommen haben, verabreicht werden.

Die Behandlung ist symptomatisch (Kontrolle der Atemfunktion, Erhaltung des Blutdruckes, der Blutzirkulation, des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichtes, Behandlung von Krämpfen und Spasmen).