

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 99030.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colchicin Ysat 0,5 mg Tabletten

Colchicin

Wichtiger Warnhinweis!

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein. Eine Überdosierung, auch durch Nichtbeachtung von Wechselwirkungen, kann zu einer lebensbedrohlichen, sehr schmerzhaften und irreversiblen Vergiftung mit tödlichem Ausgang führen. Siehe Abschnitte 2, 3 und 4 dieser Packungsbeilage.

Das Arzneimittel muss vor und nach der Anwendung für andere Personen unzugänglich aufbewahrt werden.

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

1. Was ist Colchicin Ysat und wofür wird es angewendet?

Colchicin Ysat enthält den Wirkstoff Colchicin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der Gichtmittel und wird zur Vorbeugung oder Behandlung eines Gichtanfalls angewendet.

Gichtanfälle bei Erwachsenen

Colchicin Ysat wird bei Erwachsenen angewendet zur kurz dauernden Behandlung akuter Gicht, sogenannter Gichtanfälle, und zur Vorbeugung des erneuten Auftretens von Gicht.

Bei Gicht ist die Konzentration der Harnsäure im Blut erhöht. Dies kann zu einer Ausfällung von Harnsäurekristallen in der Gelenkflüssigkeit führen. Colchicin hemmt die dadurch verursachte Entzündungsreaktion.

Familiäres Mittelmeerfieber

Darüber hinaus wird Colchicin Ysat angewendet bei familiärem Mittelmeerfieber zur Vorbeugung von Fieberschüben und Amyloidose (anormale Ablagerung von Proteinen in Geweben und Organen).

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colchicin Ysat beachten?

Colchicin Ysat 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 Erkrankung des Blutes haben
- Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es besteht nur ein geringer Unterschied zwischen einer wirksamen Dosis von Colchicin Ysat und einer Dosis, die Symptome einer Arzneimittelvergiftung (Intoxikation) verursacht; das bedeutet, dass auch eine nur ein wenig zu hohe Dosis akute Anzeichen einer Arzneimittelvergiftung hervorrufen kann. Wenn Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten, nehmen Sie Colchicin Ysat nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colchicin Ysat einnehmen, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen auf Sie zutreffen oder in der Vergangenheit zutrafen.

- Wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder der Nieren haben.
- Wenn Sie eine Herz- oder Gefäßerkrankung haben.
- Wenn Sie Probleme mit dem Verdauungssystem haben.
- Wenn Sie älter und geschwächt sind.
- Wenn Sie eine Erkrankung des Blutes haben.

Colchicin kann zu einer schweren Verminderung der Knochenmarkfunktion führen (Verschwinden von bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Abnahme der roten Blutkörperchen und des Blutfarbstoffs aufgrund einer mangelnden Produktion von roten Blutkörperchen (aplastische Anämie)).

Zur Überwachung möglicher Veränderungen sollte Ihr Blut regelmäßig untersucht werden.

Wenn Symptome wie Fieber, eine Entzündung im Mund, Halsschmerzen, anhaltende Blutungen, Blutergüsse oder Hautprobleme auftreten, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Diese Symptome könnten Anzeichen für eine schwerwiegende Störung des Blutes sein und Ihr Arzt möchte eventuell sofort Ihr Blut untersuchen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine Langzeitanwendung von Colchicin kann zu einem Vitamin-B12-Mangel führen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen darf Colchicin nur unter Aufsicht eines Facharztes angewendet werden. Es liegen keine Daten zur Wirkung einer Langzeitanwendung von Colchicin bei Kindern vor.

Einnahme von Colchicin Ysat 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.

Vorsicht ist geboten, wenn dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die Ihr Blutbild beeinträchtigen oder Ihre Leber- oder Nierenfunktion negativ beeinflussen können. In diesem Fall wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Colchicin Ysat zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel eingenommen wird, treten Nebenwirkungen aufgrund der Toxizität (Giftwirkung) von Colchicin häufiger auf und sie können sehr schwerwiegend sein. Sie müssen mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Erythromycin, Telithromycin, Clarithromycin und Azithromycin (bestimmte Antibiotika, Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen). Die Anwendung dieser Art von Antibiotika während der Zeit, in der Sie mit Colchicin behandelt werden, kann eine Arzneimittelvergiftung hervorrufen. Wenn möglich, wenden Sie diese Art von Antibiotika in der Zeit, in der Sie mit Colchicin behandelt werden, nicht an. Wenn keine andere Behandlung möglich ist, kann Ihr Arzt die Dosis von Colchicin verringern und Sie überwachen;
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen). Sie sollten diese Arzneimittel während der Zeit, in der Sie mit Colchicin behandelt werden, nicht anwenden;
- Ritonavir, Atazanavir, Amprenavir, Saquinavir, Nelfinavir, Fosamprenavir und Indinavir (bestimmte Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion). Sie sollten diese Arzneimittel während der Zeit, in der Sie mit Colchicin behandelt werden, nicht anwenden;
- Verapamil, Chinidin und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen);
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Verminderung der Abwehr des Körpers gegen Infektionen durch Unterdrückung des Immunsystems).

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

- Die Einnahme der folgenden Arzneimittel während der Zeit, in der Sie mit Colchicin behandelt werden, kann eine schwerwiegende Muskelerkrankung (Myopathie) und einen Zerfall von Muskelgewebe verursachen, der mit Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Urins einhergeht (Rhabdomyolyse):

- Simvastatin, Fluvastatin oder Pravastatin (Statine, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Fibrate (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels und einiger Blutfette)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen).
- Cimetidin (zur Behandlung von Darm- oder Magengeschwüren) und Tolbutamid (zur Senkung des Blutzuckerspiegels). Sie können die Wirkung von Colchicin verstärken.
- Vitamin B12 (Cyanocobalamin). Die Aufnahme von Vitamin B12 aus dem Magen-Darm-Trakt kann durch Colchicin verringert werden.

Einnahme von Colchicin Ysat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten in der Zeit, in der Sie mit Colchicin Ysat behandelt werden, keinen Grapefruitsaft trinken.

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.

Frauen im gebärfähigen Alter

Behandlung von Gicht

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und für mindestens drei Monate nach dem Ende der Gichtbehandlung mit Colchicin Ysat eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn in diesem Zeitraum dennoch eine Schwangerschaft eintritt, sollte eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Schwangerschaft

Behandlung von Gicht

Sie sollten Colchicin Ysat nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Wenn während der Behandlung mit Colchicin Ysat oder innerhalb von drei Monaten nach dem Ende der Behandlung dennoch eine Schwangerschaft eintritt, sollte eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Behandlung von Familiärem Mittelmeerfieber

Da der Verlauf eines *Familiären Mittelmeerfiebers* ohne Behandlung eine Schwangerschaft ebenfalls negativ beeinflussen kann, sollten die Vorteile einer Behandlung mit Colchicin Ysat gegen die möglichen Risiken abgewogen werden; eine Behandlung kann in Betracht gezogen werden, sofern es klinisch notwendig ist.

Stillzeit

Der Wirkstoff Colchicin geht in die Muttermilch über.

Colchicin Ysat sollte von stillenden Frauen mit Gicht nicht angewendet werden.

Bei stillenden Müttern mit Familiärem Mittelmeerfieber muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Colchicin Ysat verzichtet werden soll / die Behandlung mit Colchicin Ysat zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Behandlung von Gicht

Männliche Patienten sollten während und mindestens 6 Monate nach dem Ende der Colchicin-Therapie kein Kind zeugen. Wenn in diesem Zeitraum dennoch eine Schwangerschaft eintritt, sollte eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Behandlung von Familiärem Mittelmeerfieber

Da der Verlauf eines Familiären Mittelmeerfiebers ohne Behandlung ebenfalls zu Unfruchtbarkeit führen kann, sollte der Nutzen einer Anwendung von Colchicin Ysat gegen die möglichen Risiken abgewogen werden und eine Anwendung kann, falls klinisch notwendig, in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Colchicin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Es ist jedoch damit zu rechnen, dass Schläfrigkeit und Schwindelgefühl auftreten können.

Colchicin Ysat enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Colchicin Ysat daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Colchicin Ysat 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.

In zu hohen Dosen ist Colchicin möglicherweise giftig, daher ist es wichtig, die vom Arzt verordnete Dosis nicht zu überschreiten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Colchicin Ysat zu stark oder nicht stark genug ist.

Anwendung bei Erwachsenen

Anwendung bei Gicht

Behandlung eines akuten Gichtanfalls:

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 mg zwei- bis dreimal täglich. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, für den ersten Behandlungstag 1 mg zusätzlich zu verordnen. Die Behandlung sollte beendet werden, falls Magen-Darm-Beschwerden auftreten oder wenn nach 2 bis 3 Tagen keine Wirkung eingetreten ist.

Sie sollten während eines Behandlungszyklus nicht mehr als 6 mg Colchicin einnehmen. Nach dem Ende eines Behandlungszyklus mit Colchicin Ysat (oder einem anderen Arzneimittel, das Colchicin enthält) sollten Sie mindestens 3 Tage (72 Stunden) lang keinen neuen Zyklus beginnen.

Vorbeugung eines Gichtanfalls:

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 mg bis 1 mg täglich und sollte abends eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung mit Colchicin Ysat dauern wird.

Dosierung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, beträgt die empfohlene Dosis 0,5 mg Colchicin pro Tag und Sie sollten sorgfältig überwacht werden. Wenn Sie eine stark eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Colchicin Ysat darf nicht eingenommen werden“).

Kinder und Jugendliche

Colchicin Ysat sollte nicht zur Behandlung von Gicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung bei Familiärem Mittelmeerfieber

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg bis 3 mg täglich. Die Tagesdosis kann als Einmaldosis eingenommen werden oder sie kann auf zwei Dosen täglich aufgeteilt werden (bei Dosen von mehr als 1 mg/Tag).

Wenn Sie sich nicht besser fühlen, kann Ihr Arzt die Dosis von Colchicin schrittweise bis auf maximal 3 mg täglich erhöhen. Bei jeder Dosissteigerung von Colchicin sollten Sie von Ihrem Arzt sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern mit Familiärem Mittelmeerfieber richtet sich die empfohlene Dosierung nach dem Alter.

- Kinder unter 5 Jahren: 0,5 mg täglich
- Kinder von 5 bis 10 Jahren: 1 mg täglich
- Kinder über 10 Jahren: 1,5 mg täglich

Bei Kindern mit amyloider Nephropathie ist es möglich, dass die Dosis auf 2 mg täglich erhöht werden muss.

Dosierung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, wird die empfohlene Dosis halbiert. Wenn Sie eine stark eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Colchicin Ysat darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Colchicin Ysat ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Für Kinder unter einem Jahr sollte eine Colchicin-haltige Lösung zum Einnehmen in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Colchicin Ysat eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Colchicin Ysat eingenommen haben als Sie sollten oder wenn zum Beispiel ein Kind aus Versehen diese Tabletten geschluckt hat, besteht das Risiko einer Vergiftung. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Anzeichen einer Vergiftung

- Nach der Aufnahme einer zu hohen Dosis von Colchicin treten erst nach mehreren Stunden frühe Symptome einer Überdosierung auf. Zu diesen Symptomen gehören ein Brennen im Hals, im Magen und auf der Haut, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe und blutige Durchfälle, die zu einem zu niedrigen pH-Wert des Blutes, Flüssigkeitsverlust, Blutdrucksenkung und Schock führen können.
- Später, 24 bis 72 Stunden nach der Aufnahme einer zu hohen Dosis, können die folgenden lebensbedrohlichen Komplikationen auftreten: Störung des Bewusstseins, möglicherweise mit Wahnvorstellungen (Delirium), Koma, Symptome einer Lähmung, Atemdepression, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Schädigung der Nieren, Mangel an Blut und Herzstillstand.
- Ungefähr 7 Tage nach der Aufnahme einer zu hohen Dosis können eine vorübergehende Zunahme der weißen Blutkörperchen (Leukozytose) und Haarausfall auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Colchicin Ysat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es schon fast Zeit ist für Ihre nächste Einnahme, lassen Sie die versäumte Dosis aus und fahren Sie mit Ihrem verordneten Dosierungsschema fort.

Fragen Sie immer bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Colchicin Ysat abbrechen

Wenn Sie plötzlich aufhören, dieses Arzneimittel einzunehmen, können die Symptome, unter denen Sie vor Beginn der Behandlung gelitten haben, wiederkehren. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen, die Behandlung mit Colchicin zu beenden.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Colchicin Ysat und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe und Durchfall. Diese Nebenwirkungen treten häufig auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwäche der Muskulatur (Myopathie), rote bis braune Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse), Muskelschmerzen, Erschöpfung. Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Infektion mit Symptomen wie hohes Fieber, starke Halsschmerzen, Entzündung im Mund und eine schwerwiegende Form der Anämie (aplastische Anämie). Diese Nebenwirkungen treten selten auf (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Darüber hinaus sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Haarausfall, Ausschlag

- Verminderung der Spermienzahl in der Samenflüssigkeit oder vollständiges Fehlen von Spermien in der Samenflüssigkeit
- Halsschmerzen
- Neuropathie (Erkrankung der Nerven), Entzündung der Nerven, die Schmerzen, ein Taubheitsgefühl und manchmal eine Störung der Nervenfunktion hervorrufen kann
- Ausbleiben von Regelblutungen während einer Dauer von 6 Monaten oder länger und Auftreten von Schmerzen und/oder Krämpfen während der Regelblutung
- Vitamin-B12-Mangel
- Leberschaden

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zu Auswirkung einer Langzeitanwendung von Colchicin bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre vor.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Colchicin Ysat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / der Blisterpackung nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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

Tablettenbehältnis

Nach Anbruch des Tablettenbehältnisses nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ysat 0,5 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Colchicin.

Jede Tablette enthält 0,5 mg Colchicin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Colchicin Ysat 0,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Cremeweiße, runde, flache Tabletten mit Facette und der Prägung „0,5“ auf einer Seite.

Colchicin Ysat 0,5 mg Tabletten ist erhältlich in:

- Blisterpackungen mit 12 Tabletten in einem Umkarton
- Blisterpackungen mit 10 Tabletten in Packungen mit 30 Tabletten in einem Umkarton.
- Blisterpackungen mit 10 Tabletten in Packungen mit 100 Tabletten in einem Umkarton.
- Tablettenbehältnissen aus weißem Kunststoff in Packungen mit 250 Tabletten in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer (Vertrieb)

Johannes Bürger Ysatisfabrik GmbH
Herzog-Julius-Str. 83
38667 Bad Harzburg
24-Stunden Telefondienst für Notfälle: 05322 - 780219

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich:	Colchicin Tiofarma 0,5 mg Tabletten
Dänemark:	Colchicin Tiofarma (0,5 mg)
Deutschland:	Colchicin Ysat 0,5 mg Tabletten
Irland:	Colchicin Tiofarma 500 microgram Tablets
Niederlande:	Colchicin Tiofarma 0,5 mg, tabletten
Norwegen:	Kolkisin Tiofarma (0,5 mg)
Schweden:	Kolkicin Tiofarma 500 mikrogram tabletter
Vereinigtes Königreich:	Colchicin Tiofarma 500 microgram Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020