

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was sind Colctab 1 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Colctab 1 mg 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.

Weiters werden Colctab 1 mg Tabletten zur Behandlung einer akuten sowie einer wiederkehrenden Herzbeutelentzündung als Ergänzung zu nichtsteroidalen Antirheumatika (bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colctab 1 mg Tabletten beachten?

Colctab 1 mg 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 Erkrankungen des Herzens,
- 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,
- von Kindern und Jugendlichen.
- 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 gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen!

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Coltab 1 mg 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 Coltab 1 mg Tabletten ist auch bei älteren Patienten erforderlich.

Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Coltab 1 mg Tabletten Magen-Darm-Beschwerden auftreten, brechen Sie bitte die Einnahme ab und informieren unverzüglich einen Arzt.

Während einer Behandlung mit Coltab 1 mg Tabletten werden regelmäßige Blutbildkontrollen erforderlich sein.

Einnahme von Coltab 1 mg 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 „**Coltab 1 mg 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 die Knochenmarksfunktion unterdrücken,
- Arzneimittel, welche die Gerinnung beeinflussen (Heparin, Antikoagulantien etc.),
- Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren,
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Diazoxid, Mecamylamin),
- Arzneimittel gegen Unterzuckerung (Diazoxid),
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Isoniazid, Pyrazinamid),
- Substanzen, welche die Blutgerinnung beeinflussen (z.B. Heparin).

Während der Behandlung mit Colctab 1 mg 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 Colctab 1 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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.

Colctab 1 mg 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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es kann zu einer Hemmung der Bildung von Spermien kommen (siehe auch Abschnitt 4.

„**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colctab 1 mg Tabletten haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Colctab 1 mg Tabletten enthalten Laktose und Saccharose

Eine Colctab 1 mg Tablette enthält 49 mg Milchzucker (Laktose) und 20 mg Kristallzucker (Saccharose). Bitte nehmen Sie Colctab 1 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Colctab 1 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Dosierung

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): 1 Tablette, gefolgt von ½ Tablette nach einer Stunde.

Nach einer 12-stündigen Pause kann die Behandlung mit ½ bis 1 Tablette täglich (Vorsorgedosis) fortgesetzt werden.

Eine Maximaldosis von 3 Tabletten (entspricht 3mg Colchicin) über die ersten 24 Stunden bzw. 5 Tabletten (entspricht 5mg Colchicin) über die ersten 3 Tage nach Eintritt des Gichtanfalls ist nicht zu

überschreiten.

Bei der Kurzzeitprophylaxe (vorbeugende Maßnahme) zur Verhinderung eines Gichtanfalls zu Beginn einer harnsäuresenkenden Therapie:

½ bis 1 Tablette täglich (0,5 bis 1 mg Colchicin/Tag) für maximal 6 Monate.

Behandlung einer akuten Herzbeutelentzündung (als Ergänzung zu nichtsteroidalen Antirheumatika):

Die empfohlene Dosis beträgt ½ Tablette zweimal täglich für mindestens 3 Monate, bei einem Körpergewicht von mehr als 70 kg bzw. ½ Tablette einmal täglich für mindestens 3 Monate, bei einem Körpergewicht von weniger als 70 kg oder wenn höhere Dosen nicht vertragen werden. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Allgemeinzustand, bzw. der Leber- und Nierenfunktion anpassen.

Behandlung einer wiederkehrenden Herzbeutelentzündung (als Ergänzung zu nichtsteroidalen Antirheumatika):

Die empfohlene Dosis beträgt ½ Tablette zweimal täglich für mindestens 6 Monate, bei einem Körpergewicht von mehr als 70 kg bzw. ½ Tablette einmal täglich für mindestens 6 Monate bei einem Körpergewicht von weniger als 70 kg oder wenn höhere Dosen nicht vertragen werden. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Allgemeinzustand, bzw. der Leber- und Nierenfunktion anpassen.

Beim Auftreten von Magen-Darmbeschwerden brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und informieren 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. **„Colctab 1 mg 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 Leberfunktionsstörung darf Colchicin nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. **„Colctab 1 mg 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

Colctab 1 mg Tabletten sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen (siehe Abschnitt 2. **„Colctab 1 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“**).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser zu den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Colctab 1 mg 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. Beschwerden einer Überdosierung können sogar noch bis zu 7 Tagen nach Einnahme 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 Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Colctab 1 mg 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 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.

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 betreffen
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 abschätzbar

Häufig kommt es bei Patienten, welche die volle therapeutische Dosis zur Vorbeugung eines akuten Gichtanfalles nehmen, zu verstärkter Darmtätigkeit, Bauchkrämpfen und -schmerzen, wässrigen Durchfällen, Übelkeit und/oder Erbrechen. 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.

Häufig können höhere Dosen Blutungen im Magen-Darm-Trakt, sowie Leber- und Nierenschäden verursachen.

Selten kann es zu Nervenentzündungen kommen.

Weiters kommt es selten bei Langzeittherapie zu Hautausschlägen und Haarausfall, sowie zu Muskelerkrankungen und zu einem Muskelfaserzerfall.

Es kann selten zu einer Hemmung der Bildung von Spermien kommen.

Sehr selten kommt es während einer Langzeittherapie zu Knochenmarksfunktionsstörungen mit

Abnahme der weißen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen.

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 Colctab 1 mg Tabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Colctab 1 mg Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Colchicin. Jede Tablette enthält 1 mg Colchicin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Saccharose, Gummi arabicum und Magnesiumstearat.

Wie Colctab 1 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Bruchkerbe dient zum Aufteilen der Tablette in gleiche Dosen.

Faltschachtel, die PVC/Aluminiumblisterstreifen enthält.
10, 20, 30 und 60 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Hersteller

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378
D - 93055 Regensburg
Deutschland

Z.Nr.: 136766

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung

Es ist essentiell den Patienten auf einer Intensivstation zu behandeln, die für eine Magenspülung und eine Duodenalaspiration ausgerüstet ist. 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.

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