

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

1. WAS SIND COLCHICIN „AGEPHA“ TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Colchicin „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 „AGEPHA“ TABLETTEN BEACHTEN?

Colchicin „Agepha“ Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Colchicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Colchicin „Agepha“ Tabletten 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 Medikament 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 „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 „Agepha“ Tabletten ist auch bei älteren Patienten erforderlich.

Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Colchicin „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 „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 „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 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).

Während der Behandlung mit Colchicin „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 „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 „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.

Fortpflanzungsfähigkeit

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 „Agepha“ Tabletten haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Colchicin „Agepha“ Tabletten enthalten Lactose.

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

3. WIE SIND COLCHICIN „AGEPHA“ 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) 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 sollte 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.

Beim Auftreten von Magen-Darmbeschwerden, sollten Sie die Einnahme der Tabletten abbrechen und einen Arzt informieren.

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 „Agepha“ Tabletten dürfen nicht eingenommen werden).

AGEPHA
PHARMA



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 „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 „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 heftigem 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 „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 betreffen
gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
selten	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten kommt es während einer Langzeittherapie zu Knochenmarksfunktionsstörungen mit Abnahme der weißen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten kommt es bei Langzeittherapie zu Erkrankungen der Skelettmuskeln und peripheren Nerven (Myoneuropathie). 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.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr 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.

Höhere Dosen können Blutungen im Magen-Darm-Trakt verursachen.

Erkrankungen der Leber und Gallenblase

Höhere Dosen können zu Leberschäden und allergischem Gallenstau führen.

Erkrankungen der Haut und Unterhautzellgewebes

Selten kommt es bei Langzeittherapie zu Hautausschlägen, Haarausfall, kleinen Hautblutungen (Purpura) und Nagelwuchstumsstörungen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten kommt es bei Langzeittherapie zu Muskelerkrankungen. Siehe auch „Erkrankungen des Nervensystems“.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Höhere Dosen können zu Nierenschäden führen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

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, 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 „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 „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 „Agepha“ Tabletten enthalten

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

Wie Colchicin „Agepha“ Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis blass-gelbliche Tabletten ohne Bruchrinne. Ein Faltkarton enthält einen Blisterstreifen mit 10, 15, 16 oder 20 Stück Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

Zul.-Nr.: 6526

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

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 300 mg 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).

AGEPHA
PHARMA