

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Colchanova 0,5 mg Tabletten
Colchanova 1 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 unumkehrbaren Vergiftung mit tödlichem Ausgang führen. Siehe Abschnitte 2, 3 und 4 dieser Gebrauchsinformation. 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 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 enthält den Wirkstoff Colchicin.

Colchicin gehört zur Gruppe der Gichtmittel und wird zur Vorbeugung oder Behandlung eines Gichtanfalls angewendet.

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

Colchicin wird Kindern, Jugendlichen 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 Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colchanova 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 Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine schwere Bluterkrankung 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
- alt und geschwächt sind
- eine Bluterkrankung haben

Colchanova kann giftig sein, daher ist es wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis nicht überschreiten.

Es besteht nur ein geringer Unterschied zwischen einer wirksamen Dosis von Colchanova und einer Überdosierung. Wenn Sie daher Symptome wie Brennen im Mund oder Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder 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 auftreten, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Dies könnten Anzeichen dafür sein, dass Sie eine ernsthafte Bluterkrankung haben, und Ihr Arzt möchte möglicherweise sofort Ihr Blut untersuchen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Colchanova kann eine schwerwiegende Beeinträchtigung der Funktion des Knochenmarks verursachen (Verschwinden bestimmter weißer Blutkörperchen aus dem Blut (Agranulozytose), niedrige Blutplättchenzahl (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 Überwachung des Blutes ist erforderlich.

Kinder und Jugendliche bis zu 18 Jahren

Bei Kindern und Jugendliche darf Colchicin nur unter Aufsicht eines Facharztes verordnet 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 verordnet.

Einnahme von Colchanova zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Colchanova ein anderes Arzneimittel einnehmen, kann dies die Wirkung der Colchanova oder die Wirkung des anderen Arzneimittels beeinflussen.

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Colchicin mit den folgenden Arzneimitteln sollte vermieden werden:

- Erythromycin und Clarithromycin (bestimmte Antibiotika, Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit Bakterien). Die gleichzeitige Einnahme von Colchicin und diesen Antibiotika kann zu Vergiftungen mit Colchicin führen. Die gleichzeitige Einnahme sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Wenn keine alternative Behandlung zur Verfügung steht, kann Ihr Arzt die Dosis von Colchicin reduzieren und Sie überwachen;
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- Verapamil und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen);
- Ritonavir (spezifischer Proteasehemmer, der zur Behandlung von HIV angewendet wird).
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Verringerung der körpereigenen Abwehrkraft gegen Infektionen durch Unterdrückung des Immunsystems).

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

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

Die Einnahme der folgenden Arzneimittel während der Behandlung mit Colchicin kann zu einer schweren Muskelerkrankung (Myopathie) und zum Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) führen, der mit Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Urins 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 Blutzuckersenkung). Sie können die Wirkung von Colchicin verstärken
- Vitamin B12 (Cyanocobalamin). Die Aufnahme von Vitamin B12 im Magen-Darm-Trakt kann durch Colchicin verringert werden.

Einnahme von Colchanova mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft und Colchicin sollte vermieden werden. 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 sollten Colchanova nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung von Gicht oder dem Familiären Mittelmeerfieber schwanger sind oder schwanger werden können. Tritt dennoch während der Behandlung mit Colchanova oder innerhalb von drei Monaten nach Beendigung der Behandlung eine Schwangerschaft ein, sollte eine genetische Beratung erfolgen.

Stillzeit

Der Wirkstoff Colchicin geht in Ihre Muttermilch über.

Colchanova sollte bei stillenden Frauen mit Gicht nicht angewendet werden.

Colchicin sollte 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 Colchanova verzichtet werden soll / die Behandlung mit Colchanova 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 ebenfalls zu Unfruchtbarkeit führen kann, sollte die Anwendung von Colchanova gegen die möglichen Risiken abgewogen werden und kann in Betracht gezogen werden, wenn dies klinisch erforderlich ist.

Wenn Colchicin zur Behandlung akuter Gicht oder zur Prophylaxe eines Gichtanfalls zu Beginn einer harnsäuresenkenden Therapie eingesetzt wird

Männliche Patienten sollten während und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Colchicin-Therapie kein Kind zeugen. Kommt es in diesem Zeitraum dennoch zu einer Schwangerschaft, sollte eine genetische Beratung beauftragt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sollte berücksichtigt werden, dass Schläfrigkeit und Schwindelgefühlen auftreten können. Wenn Sie betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Colchanova enthält Lactose

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

3. Wie ist Colchanova 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 sagen, wie viele Tabletten Colchanova Sie einnehmen müssen und wie lange Sie sie einnehmen sollten.

Colchicin kann giftig sein. Daher ist es wichtig, keine höheren Dosen einzunehmen, als vom Arzt verordnet.

Gicht

Anwendung bei Erwachsenen:

Dosierung bei einem akuten Gichtanfall:

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 mg zwei- bis dreimal täglich, gegebenenfalls davor eine Anfangsdosis von 1 mg. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn Magen-Darm-Beschwerden auftreten oder wenn nach 2 bis 3 Tagen keine Wirkung eingetreten ist.

Der Behandlungszyklus sollte beendet werden, wenn die Beschwerden gelindert sind oder wenn eine Gesamtdosis von 6 mg Colchicin eingenommen wurde. Sie sollten nicht mehr als die Dosis für einen Behandlungszyklus einnehmen.

Nach dem Ende eines Behandlungszyklus mit Colchanova sollten Sie frühestens nach drei Tagen mit einem neuen Behandlungszyklus beginnen.

Dosierung zur Vorbeugung eines Gichtanfalls:

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

Familiäres Mittelmeerfieber

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 1 - 3 mg pro Tag. Die Dosis kann als Einzeldosis eingenommen werden oder sie kann auf zwei Gaben pro Tag aufgeteilt werden (bei Dosen von mehr als 1 mg/Tag).

Wenn die Beschwerden nicht abnehmen, sollte die Colchicin-Dosis schrittweise auf bis zu 3 mg/Tag erhöht werden. Jede Dosissteigerung sollte engmaschig hinsichtlich Nebenwirkungen überwacht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen 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 täglich erhöht werden muss.

Bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Colchanova reduzieren, die Dosis beträgt dann 0,5 mg Colchicin täglich und Sie sollten engmaschig hinsichtlich von Nebenwirkungen überwacht werden. Nehmen Sie Colchanova nicht ein, wenn Sie eine schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Colchanova beachten?“

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette sollte mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Colchanova eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele 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 kann Colchanova ernsthaft giftig, sogar tödlich sein. Die frühen Symptome einer Überdosierung treten im Durchschnitt nach 3 Stunden auf, dies kann aber auch länger dauern. Zu diesen Symptomen gehören Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, blutiger Durchfall und niedriger Blutdruck.

Etwa 7 Tage nach der Einnahme kann es zu einer vorübergehenden Zunahme 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 diese 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 der regelmäßigen Einnahme fort. Nehmen Sie Colchanova nicht in kürzeren Abständen ein als von Ihrem Arzt verordnet. Fragen Sie immer bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme beenden 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, beenden Sie die Einnahme von Colchicina und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- Übelkeit, Erbrechen, Unterleibskrämpfe und Durchfall (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Diese Nebenwirkungen treten häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Symptome wie Fieber, Mundentzündung, Halsschmerzen, anhaltende Blutungen, Blutergüsse oder Hautprobleme. Dies könnten Anzeichen dafür sein, dass Sie aufgrund einer Knochenmarksdepression an einer ernsthaften Bluterkrankung leiden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Weitere beobachtete Nebenwirkungen (mit unbekannter Häufigkeit) sind:

- Nervenentzündung, die die Schmerzen, Schwäche, Kribbeln verursachen kann
- Taubheitsgefühl
- Nervenschäden
-
- Leberschaden
- Haarausfall
- Ausschlag
- Schmerzen oder Schwäche in den Muskeln
- Abnormaler Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse)
- Nierenschäden
- Ausbleiben der Menstruation
- Schmerzhaftes Perioden
- Vitamin-B12-Mangel
- Halsschmerzen
- Reduzierte Fähigkeit, Spermien zu produzieren (geringe oder keine Spermienzahl)

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 Colchicina aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton unter „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu

entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colchanova enthält

Der Wirkstoff ist Colchicin.

Colchanova 0,5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 0,5 mg Colchicin.

Colchanova 1 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 1 mg Colchicin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.).

Wie Colchanova aussieht und Inhalt der Packung

Colchanova 0,5 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „L“ auf der einen Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite. (Durchmesser: ca. 5 mm, Dicke: ca. 2,6 mm)

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. (Durchmesser: ca. 6 mm, Dicke: ca. 3,7 mm)

Colchanova ist in Blisterpackungen aus PVC/PVDC//Al erhältlich.

Colchanova 0,5 mg Tabletten

Packungen mit 20, 30, 50, 60, 75, 90 und 100 Tabletten.

Colchanova 1 mg Tabletten

Packungen mit 10, 15, 30, 45, 60 und 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien
Österreich

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

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Deutschland	Colchanova 0,5 mg / 1 mg Tabletten

Österreich	Colchanova 0,5 mg / 1 mg Tabletten
Bulgarien	Колханова 0,5 mg / 1 mg таблетки
Kroatien	Colcamexx 0,5 mg / 1 mg tablete
Ungarn	Colcamexx 0,5 mg / 1 mg tabletta
Tschechische Republik	Colchicine Pharmaselect
Slowakei	Colcamedin 0,5 mg / 1 mg tablety
Belgien	Colchicin Pharmaselect 0,5 mg / 1 mg Tabletten
Griechenland	Colchicin Pharmaselect
Italien	Colchicina Pharmaselect
Rumänien	Colchicin Pharmaselect 0,5 mg / 1 mg comprimate
Portugal	Colcamexx 0,5 mg / 1 mg comprimidos
Spanien	Colcamexx 0,5 mg comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023