

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Colchicin Heumann 0,5 mg Tabletten

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

1. WAS IST COLCHICIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

Colchicin Heumann wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Behandlung akuter Gicht
- zur Vorbeugung eines Gichtanfalls während der Einleitung einer Harnsäurespiegel-senkenden Behandlung

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COLCHICIN HEUMANN BEACHTEN?

Colchicin Heumann 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 Nierenfunktionsstörung haben;
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben;
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, es sei denn eine Schwangerschaft ist ausgeschlossen, z. B. wenn Sie eine wirksame Verhütung verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn bei Ihnen die ersten Anzeichen bzw. Symptome einer Vergiftung wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten, beenden Sie die Einnahme von Colchicin Heumann und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es besteht nämlich nur ein geringer Unterschied zwischen einer wirksamen Dosis und einer Dosis, die Symptome einer Arzneimittelvergiftung verursacht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen auf Sie zutreffen oder in der Vergangenheit zugegriffen haben:

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben;
- wenn Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben;
- wenn Sie Probleme mit dem Magen-Darm-Trakt haben;
- wenn Sie älter und geschwächt sind;
- wenn Sie eine Erkrankung des Blutes haben.

Colchicin kann eine schwere Beeinträchtigung der Funktion des Knochenmarks verursachen, die zu einer Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einem Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), einer Abnahme der roten Blutkörperchen und des Blutfarbstoffs aufgrund einer unzureichenden Produktion roter Blutkörperchen (aplastische Anämie) führt. Sie müssen regelmäßig Blutproben abgeben, um etwaige Veränderungen zu überwachen.

Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf Blutbildanomalien hindeuten, wie Fieber, Entzündungen im Mund, Halsschmerzen, anhaltende Blutungen, Blutergüsse oder Hautprobleme, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Sie ernsthafte Probleme mit Ihrem Blut haben. Es müssen sofort Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

Einnahme von Colchicin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen. Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Blutbild beeinflussen oder die Funktion von Leber und Nieren beeinträchtigen.

Wenn Colchicin Heumann zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel angewendet wird, ist die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen aufgrund der Colchicin-Toxizität erhöht, und sie können schwerwiegend und lebensbedrohlich sein:

- bestimmte Antibiotika wie Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
- antivirale Medikamente wie Ritonavir, Atazanavir und Indinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Ciclosporin (zur Vorbeugung von Organabstoßungen nach einer Transplantation, und zur Behandlung von Psoriasis und rheumatoider Arthritis)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Verapamil und Diltiazem

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis von Colchicin Heumann anpassen oder Ihre Behandlung mit Colchicin Heumann vorübergehend

unterbrechen. Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben und eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie Colchicin Heumann nicht einnehmen.

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

- Cimetidin (zur Reduzierung der Magensäure), da es den Colchicin-Spiegel im Blut erhöhen kann
- Tolbutamid (zur Einstellung des Blutzuckers), da es den Colchicin-Spiegel im Blut erhöhen kann
- Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin), da die Aufnahme von Vitamin B₁₂ aus dem Magen-Darm-Trakt durch Colchicin verringert werden kann
- Makrolid-Antibiotika wie Azithromycin (zur Behandlung von Infektionen, die durch Mikroorganismen wie z. B. Bakterien verursacht werden), da sie den Colchicin-Spiegel im Blut erhöhen können
- Statine wie Simvastatin, Fluvastatin oder Pravastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels), Fibrate (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels und einiger Fette im Blut), Ciclosporin (entzündungshemmendes auf die Immunantwort wirkendes Arzneimittel) und Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen), da die gleichzeitige Anwendung dieser Mittel mit Colchicin zu Muskelerkrankungen (Myopathie) und zum Abbau von Muskelgewebe führen kann, was mit Muskelkrämpfen, Fieber und rötlich-brauner Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse) einhergeht

Einnahme von Colchicin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Colchicin sollten Sie 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.

Tierversuche haben gezeigt, dass Colchicin schädlich für das ungeborene Kind ist. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Sie wenden zuverlässige empfängnisverhütende Maßnahmen an. Da Colchicin in die Muttermilch übergeht, sollte Colchicin Heumann nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über den Einfluss von Colchicin auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine Daten vor. Es sollte jedoch die Möglichkeit von Benommenheit bzw. Schläfrigkeit und Schwindel in Betracht gezogen werden.

Colchicin Heumann enthält Lactose

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

Colchicin Heumann enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST COLCHICIN HEUMANN 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.

Colchicin ist potentiell toxisch (giftig), daher ist es wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis nicht überschreiten.

Erwachsene

Dosierung bei akutem Gichtanfall

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 mg zwei- bis dreimal täglich. Ihr Arzt kann eventuell eine zusätzliche Dosis von 1 mg für den ersten Tag der Behandlung verschreiben. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn den Magen-Darm-Trakt betreffende Nebenwirkungen auftreten, wenn nach 2 bis 3 Tagen keine Wirkung eintritt, oder wenn die Beschwerden abgeklungen sind.

Dosierung zur Vorbeugung eines Gichtanfalls

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 mg bis 1 mg pro Tag (abends einzunehmen).

Dosierung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion beträgt die empfohlene Dosis 1 Tablette (0,5 mg Colchicin) pro Tag. Wenn Sie eine stark eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Colchicin Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen und wie lange Sie sie einnehmen sollen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung der Colchicin-Tabletten zu stark oder nicht stark genug ist.

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

Wenn Sie eine zu große Menge von Colchicin Heumann eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anzeichen einer Vergiftung

- Nach der Einnahme einer zu hohen Dosis von Colchicin-Tabletten treten erst nach mehreren Stunden erste Symptome einer Überdosierung auf. Zu diesen Symptomen zählen ein brennendes Gefühl im Rachen, Magen und auf der Haut, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe, blutige Durchfälle, die zu einem zu niedrigen pH-Wert des Blutes führen können, Dehydrierung, Blutdruckabfall und Schock.
- Später, 24 bis 72 Stunden nach der Einnahme einer zu hohen Dosis, können die folgenden lebensbedrohlichen Komplikationen auftreten: Störung des Bewusstseins, möglicherweise mit Wahnvorstellungen (Delirium), Koma, Lähmungen, Atemdepression, Herzstillstand, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Schädigung der Nieren und Blutmangel.
- Etwa 7 Tage nach der Einnahme einer zu hohen Dosis kann es zu einem vorübergehenden Anstieg der weißen Blutkörperchen (Leukozytose) und Haarausfall kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Colchicin Heumann vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie eine weitere, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein und fahren Sie mit dem verordneten Dosierungsschema fort. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Colchicin Heumann abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, können die Symptome, unter denen Sie vor Beginn der Behandlung gelitten haben, wieder auftreten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, ehe Sie in Betracht ziehen die Behandlung 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.

Generell wurde über die folgenden Nebenwirkungen von Colchicin berichtet, die in den meisten Fällen nach kurzfristigem Absetzen oder Verringerung der Colchicin-Dosis verschwinden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Magen und Darm:** Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe und Durchfall

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

- **Nervensystem:** Nervenerkrankungen (Neuropathie), Nervenentzündungen, die mit Schmerzen, Empfindungsstörungen und manchmal einer eingeschränkten Nervenfunktion einhergehen (periphere Neuritis)
- **Blutgefäße:** Colchicin kann schwerwiegende Veränderungen des Knochenmarks (Knochenmarksdepression) verursachen, die zu einer Veränderung des Blutbildes führen können, wie z. B. einem Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), begleitet von plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren und Anämie (aplastische Anämie).
- **Haut:** Haarausfall, Hautausschlag
- **Harnblase:** rötlich-braune Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse)
- **Skelettsystem und Muskeln:** Erkrankung der Muskeln (Myopathie), Muskelschmerzen, Müdigkeit
- **Geschlechtsorgane:** Ausbleiben der Menstruation über einen Zeitraum von 6 Monaten oder mehr (Amenorrhoe), Auftreten von Schmerzen und/oder Krämpfen während der Menstruation (Dysmenorrhoe), Abnahme der Zahl der Samenzellen in der Samenflüssigkeit (Oligospermie) und völliges Fehlen von Samenzellen im Sperma (Azoospermie)
- **Erkrankungen der Leber, Gallenblase und Gallenwege:** Leberschäden

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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Für die Lagerung dieses Arzneimittels sind keine besonderen Temperaturbedingungen erforderlich. 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 in Ihrer Apotheke, 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 Colchicin Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Colchicin. Eine Tablette enthält 500 Mikrogramm Colchicin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Colchicin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Colchicin Heumann sind weiße bis hellgelbe, runde Tabletten mit der Prägung „C 75“ auf einer Seite.

Colchicin Heumann ist in Blisterpackungen mit 10, 12, 20, 30, 50, 100, 150 oder 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertreiber:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
14167 Berlin
Deutschland

oder

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06,
Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann
Malta

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

Niederlande:	Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten
Tschechien:	Colchicine Indoco
Finnland:	Colchicine Indoco 500 mikrogrammaa, tabletit
Deutschland:	Colchicin Heumann 0,5 mg Tabletten
Irland:	Colchicine Indoco 500 microgram Tablets
Slowakei:	Colchicine Indoco 0,5 mg tablety
Spanien:	Colchicine Indoco 0,5 mg comprimidos
Kroatien:	Colymbo 0,5 mg tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

Verschreibungspflichtig