

Wichtiger Warnhinweis!

Aufgrund der geringen therapeutischen Breite von Colchicin darf die empfohlene Maximaldosis nicht überschritten werden. Eine Überdosierung, auch durch Nichtbeachtung von Wechselwirkungen, kann zu einer lebensbedrohlichen, sehr schmerzhaften und irreversiblen Vergiftung mit tödlichem Ausgang führen. Siehe Abschnitte 4.4, 4.5, 4.8 und 4.9 dieser Fachinformation.

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

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Colchicin Ysat 0,5 mg Tabletten

Colchicin Ysat 1 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Colchicin Ysat 0,5 mg Tablette enthält 0,5 mg Colchicin.

Jede Colchicin Ysat 1 mg Tablette enthält 1 mg Colchicin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jede Colchicin Ysat 0,5 mg Tablette enthält 83 mg des sonstigen Bestandteils mit bekannter Wirkung Lactose-Monohydrat, dies entspricht 78,6 mg wasserfreier Lactose.

Jede Colchicin Ysat 1 mg Tablette enthält 166 mg des sonstigen Bestandteils mit bekannter Wirkung Lactose-Monohydrat, dies entspricht 157,2 mg wasserfreier Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Colchicin Ysat 0,5 mg Tabletten sind cremeweiße, runde, flache Tabletten mit Facette, ca. 6 mm Durchmesser, ca. 3 mm Dicke und der Aufschrift „0,5“ auf einer Seite.

Colchicin Ysat 1 mg Tabletten sind cremeweiße, ovale Tabletten mit ca. 12 mm Länge, 3 mm Dicke und der Aufschrift „C1C“ auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

- Colchicin ist angezeigt zur Behandlung der akuten Gicht.
- Colchicin ist angezeigt zur Prophylaxe eines Gichtanfalls während der Einleitung einer Harnsäure-senkenden Therapie.

Erwachsene und Kinder und Jugendliche

- Colchicin ist angezeigt bei familiärem Mittelmeerfieber zur Prophylaxe von Fieberschüben und zur Prävention einer Amyloidose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Gicht

Akuter Gichtanfall

2- bis 3-mal täglich 0,5 mg, gegebenenfalls davor eine Anfangsdosis von 1 mg.

Die Behandlung muss beendet werden, wenn der akute Anfall abgeklungen ist, oder früher, wenn gastrointestinale Symptome auftreten oder wenn nach 2 bis 3 Tagen keine Besserung eingetreten ist.

Je Behandlungszyklus dürfen nicht mehr als 6 mg eingenommen werden. Nach dem Ende eines Zyklus darf mindestens 3 Tage (72 Stunden) lang kein neuer Zyklus begonnen werden. Wenn Durchfall oder Erbrechen auftreten, muss Colchicin Ysat Tabletten sofort abgesetzt werden, da dies erste Zeichen einer Intoxikation sein können.

Prophylaxe eines Gichtanfalls

0,5–1 mg täglich (abends einzunehmen).

Kinder und Jugendliche

Colchicin Ysat Tabletten sollen nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Besondere Patientengruppen

Es hat sich gezeigt, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Colchicin und verschiedenen Wirkstoffen, vor allem Inhibitoren von P450 3A4 (CYP3A4)/des P-Glykoproteins, das Risiko einer Toxizität von Colchicin ansteigt. Wenn ein Patient eine Begleittherapie mit einem mittelstarken oder starken CYP3A4-Inhibitor oder mit einem P-Glykoprotein-Inhibitor erhalten hat, muss die maximale empfohlene Dosierung des oralen Colchicins gesenkt werden und der Patient ist sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten bis mittelgradigen Nierenfunktionsstörungen beträgt die Dosis 0,5 mg pro Tag und die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Schwere Nierenfunktionsstörungen siehe Abschnitt 4.3.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten bis mittelgradigen Leberfunktionsstörungen beträgt die Dosis 0,5 mg pro Tag und die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Schwere Leberfunktionsstörungen siehe Abschnitt 4.3.

Familiäres Mittelmeerfieber

Die Dosis kann als Einmaldosis eingenommen werden, oder höhere Dosen als 1 mg täglich können aufgeteilt und zweimal täglich eingenommen werden.

Die Dosierung von Colchicin muss schrittweise gesteigert werden bis auf maximal 3 mg täglich zur Kontrolle der Erkrankung bei Patienten, die auf die Standarddosierung nicht klinisch angesprochen haben. Jede Dosissteigerung muss engmaschig hinsichtlich Nebenwirkungen überwacht werden. Eine sorgfältige Überwachung ist beim Vorliegen von Nieren- oder Leberfunktionsstörungen notwendig. Bei diesen Patienten muss die Anfangsdosis um 50 % reduziert werden (z. B. ≤ 1 mg täglich).

Erwachsene

1 bis 3 mg täglich.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darf Colchicin nur unter Aufsicht eines Facharztes mit ausreichenden Kenntnissen und Erfahrung verschrieben werden.

Eine Anfangsdosis soll je nach Alter oral verabreicht werden:

- 0,5 mg täglich bei Kindern unter 5 Jahren
- 1 mg täglich bei Kindern von 5 bis 10 Jahren
- 1,5 mg täglich bei Kindern über 10 Jahren

Bei Kindern mit amyloider Nephropathie werden unter Umständen höhere Tagesdosen bis zu 2 mg täglich benötigt.

Wenn Dosen von 0,25 mg benötigt werden, z. B. zur Kontrolle der Erkrankung bei Patienten, die auf die Standarddosierung nicht klinisch ansprechen, ist die 0,5-mg- und die 1-mg-Tablette nicht geeignet.

Besondere Patientengruppen

Es hat sich gezeigt, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Colchicin und verschiedenen Wirkstoffen, vor allem Inhibitoren von P450 3A4 (CYP3A4)/des P-Glykoproteins, das Risiko einer Toxizität von Colchicin ansteigt. Wenn ein Patient eine Begleittherapie mit einem mittelstarken oder starken CYP3A4-Inhibitor oder mit einem P-Glykoprotein-Inhibitor erhalten hat, muss die maximale empfohlene Dosierung des oralen Colchicins gesenkt werden und der Patient ist sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten bis mittelgradigen Nierenfunktionsstörungen muss die Anfangsdosis um 50 % reduziert werden (z. B. ≤ 1 mg/Tag) und die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Schwere Nierenfunktionsstörungen siehe Abschnitt 4.3.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten bis mittelgradigen Leberfunktionsstörungen muss die Anfangsdosis um 50 % reduziert werden (z. B. ≤ 1 mg/Tag) und die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Schwere Leberfunktionsstörungen siehe Abschnitt 4.3.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind mit einem Glas Wasser zu schlucken.

Für Kinder unter 1 Jahr kann eine Colchicin-hältige Lösung zum Einnehmen in Betracht gezogen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten mit Blutdyskrasie
- Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung
- Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Colchicin ist potenziell toxisch; es ist daher wichtig, die Dosis, die von einem Facharzt mit den notwendigen Kenntnissen und Erfahrungen verschrieben wurde, nicht zu überschreiten. Colchicin hat eine enge therapeutische Breite. Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn toxische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Diarrhoe auftreten.

Wenn Patienten Zeichen oder Symptome entwickeln, die auf eine Blutzell dyskrasie hindeuten, wie Fieber, Stomatitis, Halsschmerzen oder länger anhaltende Blutungen, muss die Behandlung mit Colchicin umgehend abgebrochen und eine vollständige hämatologische Untersuchung durchgeführt werden.

Vorsicht ist geboten im Fall von:

- Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- kardiovaskulärer Erkrankung
- gastrointestinalen Erkrankungen
- älteren und geschwächten Patienten
- Patienten mit Anomalien des Blutbilds

Colchicin kann eine schwere Knochenmarkdepression (Agranulozytose, aplastische Anämie, Thrombozytopenie) hervorrufen. Die Veränderung des Blutbilds kann allmählich oder sehr plötzlich eintreten. Vor allem eine aplastische Anämie hat eine hohe Mortalitätsrate. Regelmäßige Kontrollen des Blutbilds sind unbedingt erforderlich. Wenn Anomalien der Haut (Petechien) auftreten, muss das Blutbild sofort kontrolliert werden.

Makrolide, CYP3A4-Inhibitoren, Ciclosporin, HIV-Proteaseinhibitoren, Calciumkanalblocker und Statine können klinisch signifikante Wechselwirkungen mit Colchicin eingehen, die zu einer Colchicin-induzierten Toxizität führen können (siehe Abschnitt 4.5).

Bei gleichzeitiger Anwendung mit P-gp-Inhibitoren und/oder starken CYP3A4-Inhibitoren steigt die Exposition gegenüber Colchicin; dies kann zu Colchicin-induzierter Toxizität bis hin zu Todesfällen führen. Wenn eine Behandlung mit einem P-gp-Inhibitor oder einem starken CYP3A4-Inhibitor bei Patienten mit normaler Nieren- oder Leberfunktion notwendig ist, wird eine Verminderung der Dosierung von Colchicin empfohlen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.5) und die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine kombinierte Anwendung von Colchicin und starken P-gp-Inhibitoren und/oder starken CYP3A4-Inhibitoren nach Möglichkeit zu vermeiden, da es schwierig sein kann, die systemische Exposition gegenüber Colchicin vorherzusagen und zu kontrollieren. In diesen Ausnahmefällen, bei denen eine Weiterbehandlung mit Colchicin bei Beginn einer Therapie mit P-gp-Inhibitoren und/oder starken CYP3A4-Inhibitoren trotz des potenziellen Risikos einer Überdosierung als nützlich erachtet wird, sind die Dosen von Colchicin wesentlich zu senken und der Patient ist sorgfältig klinisch zu überwachen.

Eine langfristige Anwendung von Colchicin kann mit einem Vitamin-B12-Mangel verbunden sein.

Wenn Colchicin zur Behandlung akuter Gicht oder zur Prävention eines Gichtanfalls während der Einleitung einer Harnsäure-senkenden Therapie angewendet wird

Die Patienten müssen gründlich über das potenzielle Risiko bei einer möglichen Schwangerschaft und über die Notwendigkeit einer wirksamen Kontrazeption informiert werden. Weibliche Patienten müssen während und für mindestens drei Monate nach dem Ende der Colchicin-Therapie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 4.6). Aufgrund der Bedenken hinsichtlich einer potenziellen Schädigung der Spermien (siehe Abschnitt 5.3) dürfen männliche Patienten während und für mindestens sechs Monate nach dem Ende der Colchicin-Therapie kein Kind zeugen (siehe Abschnitt 4.6).

Kinder und Jugendliche

Es sind keine Langzeitdaten Sicherheit von Colchicin bei Kindern und Jugendlichen vorhanden. Die Anwendung von Colchicin bei Kindern ist primär für das Anwendungsgebiet Familiäres Mittelmeerfieber (FMF) angezeigt.

Colchicin Ysat enthält Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Colchicin Ysat enthält Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden kaum oder gar nicht dokumentiert. Angesichts der Art der Nebenwirkungen ist Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Blutbild beeinflussen können oder eine negative Wirkung auf die Leber- und/oder Nierenfunktion haben.

Außerdem können Substanzen wie Cimetidin und Tolbutamid den Metabolismus von Colchicin verlangsamen und so die Plasmaspiegel von Colchicin erhöhen.

Colchicin ist ein Substrat des Enzyms CYP3A4 und des Transportproteins P-Glykoprotein (P-gp). In Anwesenheit von CYP3A4- oder P-gp-Inhibitoren können die Konzentrationen von Colchicin im Blut ansteigen. Toxizität, einschließlich Todesfällen, wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Inhibitoren wie Makroliden (Clarithromycin und Erythromycin), Ciclosporin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, HIV-Proteaseinhibitoren sowie Calciumkanalantagonisten wie Verapamil und Diltiazem berichtet. Es wurde berichtet, dass die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin mit Colchicin zu erhöhten Serumspiegeln von Colchicin führt. Während der Behandlung mit Azithromycin und nach dem Ende ist eine klinische Nachuntersuchung und möglicherweise eine Nachuntersuchung der Serumspiegel von Colchicin erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Grapefruitsaft kann die Plasmaspiegel von Colchicin erhöhen. Grapefruitsaft soll daher nicht zusammen mit Colchicin eingenommen werden.

Wenn eine Behandlung mit einem P-gp-Inhibitor (z. B. Ciclosporin, Verapamil oder Chinidin) oder einem starken CYP3A4-Inhibitor (z. B. Ritonavir, Atazanavir, Indinavir, Clarithromycin, Telithromycin, Itraconazol oder Ketoconazol) bei Patienten mit normaler Nieren- oder Leberfunktion notwendig ist, muss gegebenenfalls die Dosierung von Colchicin angepasst werden. Eine gleichzeitige Anwendung dieser Inhibitoren und Colchicin bei Patienten mit einer Schädigung der Nieren oder Leber muss vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).

Eine reversible Malabsorption von Cyanocobalamin (Vitamin B12) kann durch eine veränderte Funktion der Darmschleimhaut ausgelöst werden.

Das Risiko einer Myopathie und Rhabdomyolyse ist bei einer Kombination von Colchicin mit Statinen, Fibraten, Ciclosporin oder Digoxin erhöht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Tierexperimentelle Studien zeigten, dass die Anwendung von Colchicin die Spermatogenese negativ beeinflussen kann (siehe Abschnitt 5.3). Aus der Literatur sind seltene Fälle einer reversiblen Oligospermie und Azoospermie bei Männern bekannt.

Wenn Colchicin zur Behandlung eines FMF angewendet wird

Da der Verlauf eines FMF ohne Behandlung auch zu Infertilität führen kann, muss der Nutzen einer Anwendung von Colchicin gegen die potenziellen Risiken abgewogen werden, und eine Anwendung kann, falls klinisch notwendig, in Betracht gezogen werden.

Wenn Colchicin zur Behandlung akuter Gicht oder zur Prävention eines Gichtanfalls während der Einleitung einer Harnsäure-senkenden Therapie angewendet wird

Männliche Patienten dürfen während und mindestens 6 Monate nach dem Ende der Colchicin-Therapie kein Kind zeugen (siehe Abschnitt 4.4). Wenn in diesem Zeitraum dennoch eine Schwangerschaft eintritt, muss eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Schwangerschaft

Tierstudien haben eine Reproduktive Toxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Wenn Colchicin zur Behandlung eines FMF angewendet wird

Eine mittelgroße Menge an Daten über schwangere Frauen mit FMF deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Colchicin hin. Da der Verlauf eines FMF ohne Behandlung eine Schwangerschaft auch negativ beeinflussen kann, müssen die Vorteile einer Behandlung mit Colchicin während der Schwangerschaft gegen die potenziellen Risiken abgewogen werden, und eine Behandlung kann in Betracht gezogen werden, sofern es klinisch notwendig ist.

Wenn Colchicin zur Behandlung akuter Gicht oder zur Prävention eines Gichtanfalls während der Einleitung einer Harnsäure-senkenden Therapie angewendet wird

Es liegt nur eine begrenzte Menge an Daten über die Anwendung von Colchicin bei schwangeren Frauen mit Gicht vor. Als Vorsichtsmaßnahme muss die Anwendung von Colchicin bei dieser Patientenpopulation und bei gebärfähigen Frauen, die keine wirksame Verhütungsmethode anwenden, vermieden werden und kommt nur infrage, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich NSAR und Glucocorticoide, nicht anwendbar sind. Weibliche Patienten müssen während und mindestens drei Monate nach dem Ende der Colchicin-Therapie für eine wirksame Verhütung sorgen (siehe Abschnitt 4.4). Wenn in diesem Zeitraum dennoch eine Schwangerschaft eintritt, muss eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Stillzeit

Colchicin und seine Metaboliten wurden in gestillten Neugeborenen/Säuglingen von behandelten Frauen gefunden. Es liegen keine ausreichenden Daten zu den Wirkungen von Colchicin auf Neugeborene/Säuglinge vor. Colchicin soll nicht von stillenden Frauen mit Gicht angewendet werden. Bei stillenden Müttern mit FMF muss eine Entscheidung getroffen werden, ob entweder abgestillt wird oder auf eine Therapie mit Colchicin Ysat Tabletten verzichtet bzw. es abgesetzt wird, wobei die Vorteile des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen sind.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet.

Die Häufigkeiten sind nicht bekannt, sofern sie nicht unter einer der folgenden Kategorien aufgeführt sind:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Knochenmarkdepression mit Agranulozytose und aplastischer Anämie.

Erkrankungen des Nervensystems

Periphere Neuritis, Neuropathie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Abdominalschmerz, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe

Leber- und Gallenerkrankungen

Lebertoxizität

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Alopezie, Ausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Myopathie und Rhabdomyolyse

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Amenorrhoe, Dysmenorrhoe, Oligospermie, Azoospermie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Pharyngolaryngealschmerzen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Vitamin B12-Mangel

Kinder und Jugendliche

Es sind keine Daten zur langfristigen Sicherheit von Colchicin bei Kindern und Jugendlichen vorhanden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Colchicin hat eine enge therapeutische Breite und ist bei Überdosierung extrem toxisch. Speziell bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz, gastrointestinalen oder Herzerkrankungen und sehr alten Patienten besteht das Risiko einer Toxizität. Nach einer Überdosierung von Colchicin müssen alle Patienten, auch wenn keine frühen Symptome auftreten, umgehend ärztlich untersucht werden.

Klinisch:

Die Symptome einer akuten Überdosierung können verzögert auftreten (durchschnittlich 3 Stunden): Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerz, hämorrhagische Gastroenteritis, Volumenverlust, Elektrolytabweichungen, Leukozytose und Hypotonie in schweren Fällen.

Die zweite Phase mit lebensbedrohlichen Komplikationen entwickelt sich 24 bis 72 Stunden nach der Einnahme: Multiorganversagen, akutes Nierenversagen, Verwirrtheit, Koma, aufsteigende periphere motorische und sensorische Neuropathie, Myokard-Depression, Panzytopenie, Dysrhythmien, respiratorische Insuffizienz, Verbrauchskoagulopathie. Der Tod tritt normalerweise infolge einer Atemdepression und eines kardiovaskulären Kollapses ein. Wenn der Patient überlebt, kann die Genesung mit einer Rebound-Leukozytose und einer reversiblen Alopezie einhergehen, die etwa eine Woche nach der anfänglichen Aufnahme beginnen.

Behandlung:

Es steht kein Antidot zur Verfügung.

Elimination des Toxins durch Magenspülung innerhalb einer Stunde nach der Einnahme bei akuter Vergiftung.

Die Einnahme von Aktivkohle ist bei Erwachsenen, die mehr als 0,1 mg/kg Körpergewicht eingenommen haben innerhalb einer Stunde nach der Einnahme und bei Kindern, die jegliche Menge eingenommen haben innerhalb einer Stunde nach der Einnahme in Betracht zu ziehen. Eine Hämodialyse zeigt keine Wirkung (hohes scheinbares Verteilungsvolumen).

Engmaschige klinische und biologische Überwachung im Krankenhaus.

Symptomatische und unterstützende Behandlung: Kontrolle der Atmung, Aufrechterhaltung von Blutdruck und Kreislauf, Korrektur eines Flüssigkeits- und Elektrolyt-Ungleichgewichtes.

Die letale Dosis ist sehr unterschiedlich (7–65 mg als Einmaldosis), aber bei Erwachsenen beträgt sie allgemein etwa 20 mg.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gichtmittel ohne Effekt auf den Harnsäuremetabolismus.
ATC-Code: M04AC01

Wirkmechanismus

Der Wirkmechanismus von Colchicin bei der Behandlung der Gicht ist noch nicht vollständig bekannt. Harnsäurekristalle werden von Leukozyten phagozytiert. Hierbei werden Entzündungsfaktoren freigesetzt. Colchicin hemmt diese Prozesse. Weitere Eigenschaften von Colchicin, wie Wechselwirkungen mit Mikrotubuli, können auch zu seiner Wirkung beitragen. Die Wirkung tritt etwa 12 Stunden nach oraler Anwendung ein und ist nach 1 bis 2 Tagen am stärksten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Colchicin wird nach oraler Einnahme rasch und fast vollständig resorbiert. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden üblicherweise nach 30 bis 120 Minuten erreicht.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung von Colchicin beträgt etwa 30 %. Es sammelt sich in Leukozyten an.

Elimination

Colchicin wird teilweise in der Leber metabolisiert und dann teilweise über die Galle ausgeschieden. Es wird zum großen Teil (80 %) in unveränderter Form und als Metaboliten in den Fäzes ausgeschieden; 10–20 % werden mit dem Urin ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt 30–60 Minuten und etwa 60 Stunden in den Leukozyten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine pharmakokinetischen Daten für Kinder vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Colchicin verursacht *in vitro* eine Schädigung der DNS, und *in vivo* wurden Chromosomenaberrationen beobachtet. Von eigener präklinischer Forschung liegen keine Toxizitätsdaten vor.

Tierexperimentelle Studien zeigten, dass die durch Colchicin induzierte Störung der Bildung der Mikrotubuli eine Auswirkung auf die Meiose und Mitose hat. Nach Colchicin-Exposition wurden bei männlichen Tieren eine verringerte Spermienzahl und Spermien mit anormaler Morphologie beobachtet. Die in diesen Studien angewendeten Dosen waren erheblich höher als die zur Anwendung bei Patienten verschriebenen Dosen. Hohe Dosen Colchicin können bei Mäusen, Ratten und Kaninchen teratogen und embryotoxisch wirken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Mikrokristalline Cellulose E460
- Lactosemonohydrat
- Carboxymethylstärke-Natrium
- Magnesiumstearat E572

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Tablettenbehältnisses beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Colchicin Ysat Tabletten sind erhältlich in:

Colchicin Ysat 0,5 mg Tabletten

Blisterpackungen:

- 12 Tabletten in einer PVC/Alu-Blisterpackung in einem Umkarton
- 10 Tabletten in einer PVC/Alu-Blisterpackung, 30 oder 100 Tabletten in einem Umkarton.

Behältnisse:

- 250 Tabletten in einem Behältnis aus Polypropylen mit Verschluss in einem Umkarton.

Colchicin Ysat 1 mg Tabletten

Blisterpackungen:

- 10 Tabletten in einer PVC/Alu-Blisterpackung, 30 oder 100 Tabletten in einem Umkarton.

Behältnisse:

- 250 Tabletten in einem Behältnis aus Polypropylen mit Verschluss in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Colchicin Ysat 0,5 mg Tabletten Z.Nr.: 138313
Colchicin Ysat 1 mg Tabletten Z.Nr.: 138314

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 04.05.2018
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

August 2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.