

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Colctab 1 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 nicht umkehrbaren Vergiftung mit tödlichem Ausgang führen. Siehe Abschnitte 2, 3 und 4 dieser Packungsbeilage. 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 Colctab und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colctab beachten?
3. Wie ist Colctab einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colctab aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colctab und wofür wird es angewendet?

Colctab enthält den Wirkstoff Colchicin.

Erwachsene

Colctab wird angewendet zur Behandlung eines akuten Gichtanfalls sowie zur Vorbeugung 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 wird Colctab zur Behandlung einer akuten sowie einer wiederkehrenden Herzbeutelentzündung als Ergänzung zu nicht-steroidalen Antirheumatika (bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel) angewendet.

Erwachsene, Kinder und Jugendliche

Colctab ist bei der Behandlung des familiären Mittelmeerfiebers angezeigt zur Vermeidung von Fieberschüben und Amyloidose (anormale Ablagerung von Proteinen in Geweben und Organen).

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

Colctab 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 Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

- wenn Sie eine schwere Erkrankung des Blutes haben.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit, außer wenn Sie an familiärem Mittelmeerfieber leiden.
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden und gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln (P-Glykoprotein-Hemmer bzw. starke CYP3A4-Hemmer) behandelt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden und gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen!

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Colctab kann giftig sein. Es ist daher wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis nicht überschreiten.

Es besteht nur ein geringer Unterschied zwischen einer wirksamen Dosis von Colchicin (dem Wirkstoff in Colctab) und einer Dosis, die Beschwerden einer Arzneimittelvergiftung (Intoxikation) verursacht; das heißt, dass auch eine etwas zu hohe Dosis akute Anzeichen einer Arzneimittelvergiftung hervorrufen kann. Wenn Sie Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall bemerken, nehmen Sie Colctab nicht weiter ein und sprechen Sie sofort mit einem Arzt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Colctab einnehmen, wenn einer oder mehrere der folgenden Zustände auf Sie zutreffen oder in der Vergangenheit zutrafen:

- wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder der Nieren haben.
- wenn Sie eine Herz- oder Gefäßerkrankung haben.
- wenn Sie Probleme mit dem Verdauungssystem haben.
- wenn Sie älter und geschwächt sind.
- wenn Sie eine Erkrankung des Blutes haben.

Colchicin kann zu einer schweren Verminderung der Knochenmarkfunktion führen (Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Abnahme der roten Blutkörperchen und des Blutfarbstoffs aufgrund einer mangelnden Produktion von roten Blutkörperchen (aplastische Anämie)).

Zur Überwachung möglicher Veränderungen muss Ihr Blut regelmäßig untersucht werden. Wenn Sie Beschwerden wie Fieber, eine Entzündung im Mund, Halsschmerzen, länger anhaltende Blutungen, Blutergüsse oder Hautprobleme bemerken, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Diese Beschwerden könnten Zeichen für eine schwerwiegende Störung des Blutes sein und der behandelnde Arzt möchte eventuell sofort Ihr Blut untersuchen lassen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine langfristige Anwendung von Colchicin kann zu einem Vitamin-B12-Mangel führen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darf Colchicin nur unter Aufsicht eines Facharztes verschrieben werden. Es liegen keine Daten zur Wirkung einer langfristigen Anwendung von Colchicin bei Kindern und Jugendlichen vor.

Einnahme von Colctab 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.

Vorsicht ist geboten, wenn dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die das Blutbild verschlechtern oder Ihre Leber- oder Nierenfunktion negativ beeinflussen können. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wenn Colctab zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel angewendet wird, treten Nebenwirkungen aufgrund der Toxizität (Giftigkeit) von Colchicin häufiger auf und diese können sehr schwerwiegend sein. Sie müssen mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Erythromycin, Telithromycin, Clarithromycin und Azithromycin (bestimmte Antibiotika, Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen). Die Anwendung dieser Art von Antibiotika kann während der Zeit, in der Sie mit Colchicin behandelt werden, eine Arzneimittelvergiftung hervorrufen. Wenn möglich, wenden Sie diese Art von Antibiotika nicht in der Zeit an, in der Sie mit Colchicin behandelt werden. Wenn keine andere Behandlung möglich ist, kann Ihr Arzt die Dosis von Colchicin verringern und Sie überwachen;
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen). Wenden Sie diese Arzneimittel nicht während der Zeit an, in der Sie mit Colchicin behandelt werden;
- Ritonavir, Atazanavir, Amprenavir, Fosamprenavir und Indinavir (bestimmte Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion). Sie dürfen diese Arzneimittel nicht während der Zeit anwenden, in der Sie mit Colchicin behandelt werden;
- Verapamil, Chinidin und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen);
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Verminderung der Abwehr des Körpers gegen Infektionen durch Unterdrückung des Immunsystems).

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

- Die Anwendung der folgenden Arzneimittel während der Zeit, in der Sie mit Colchicin behandelt werden, kann eine schwerwiegende Muskelerkrankung (Myopathie) und einen Zerfall von Muskelgewebe verursachen, der mit Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Urins einhergeht (Rhabdomyolyse):
 - Statine (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
 - Fibrate (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels und einiger Blutfette)
 - Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Darm- oder Magengeschwüren) und Tolbutamid (zur Senkung des Blutzuckerspiegels). Sie können die Wirkung von Colchicin verstärken.
- Vitamin B12 (Cyanocobalamin). Die Aufnahme von Vitamin B12 aus dem Magen-Darm-Trakt kann durch Colchicin verringert werden.
- Aprepitant (Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit einer Chemotherapie)
- Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)

Das Risiko für Wechselwirkungen, die zu schweren Nebenwirkungen führen, ist besonders bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen erhöht.

Einnahme von Coletab zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit-Saft kann die schädigende Wirkung (Toxizität) von Colchicin verstärken.

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

Behandlung von Gicht oder Herzbeutelentzündung

Sie dürfen Coltab nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können. 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. Wenn in diesem Zeitraum dennoch eine Schwangerschaft eintritt, muss eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Behandlung von Familiärem Mittelmeerfieber

Da der Verlauf von Familiärem Mittelmeerfieber ohne Behandlung eine Schwangerschaft auch negativ beeinflussen kann, muss ihr Arzt die Vorteile einer Behandlung mit Coltab gegen die möglichen Risiken abwägen, und eine Behandlung kann in Betracht gezogen werden, sofern es klinisch notwendig ist.

Stillzeit

Der Wirkstoff Colchicin geht in die Muttermilch über.

Behandlung einer Gicht oder Herzbeutelentzündung

Coltab 1 mg Tabletten sollen nicht von stillenden Frauen mit Gicht oder Herzbeutelentzündung angewendet werden.

Behandlung von Familiärem Mittelmeerfieber

Bei stillenden Müttern mit Familiärem Mittelmeerfieber muss von Ihrem Arzt eine Entscheidung getroffen werden, ob entweder abgestillt werden muss oder auf eine Colchicin-Therapie verzichtet bzw. die Behandlung beendet werden muss, wobei die Vorteile des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie für die Mutter zu berücksichtigen sind.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es kann zu einer Hemmung der Bildung von Spermien kommen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Behandlung von Gicht oder Herzbeutelentzündung

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

Behandlung von Familiärem Mittelmeerfieber

Da der Verlauf von Familiärem Mittelmeerfieber ohne Behandlung auch zu Unfruchtbarkeit führen kann, muss von Ihrem Arzt der Nutzen einer Anwendung von Coltab gegen die möglichen Risiken abgewogen werden und eine Anwendung kann, falls klinisch notwendig, in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Coltab hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Coltab enthält Lactose und Saccharose

Bitte nehmen Sie Coltab erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Colctab 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.

Dosierung

Die Dosierung wird vom Arzt entsprechend dem Krankheitsbild festgelegt. Ändern Sie nicht von sich aus die verordnete Dosierung.

In zu hohen Dosen ist Colchicin möglicherweise giftig, daher ist es wichtig, die vom Arzt verschriebene Dosis nicht zu überschreiten.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei einem 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 einer Maximaldosis von ½ Tablette alle 8 Stunden fortgesetzt werden.

Die Behandlung wird beendet, sobald die Beschwerden gelindert sind oder insgesamt 6 Tabletten (6 mg Colchicin) eingenommen wurden.

Sie dürfen während eines Behandlungszyklus nicht mehr als insgesamt 6 Tabletten (6 mg Colchicin) einnehmen. Nach dem Ende eines Behandlungszyklus dürfen Sie mindestens 3 Tage lang keinen neuen Zyklus beginnen.

Bei Durchfall oder Erbrechen muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Nach Beendigung eines Behandlungszyklus kann die Behandlung mit ½ bis 1 Tablette täglich (Prophylaxedosis) fortgesetzt werden.

Zur Vorbeugung eines Gichtanfalls zu Beginn einer harnsäureenkenden Therapie:

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

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Mit besonderer Vorsicht anwenden. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis herabsetzen oder die Dosisintervalle verlängern.

Behandlung einer akuten Herzbeutelentzündung (als Ergänzung zu nicht-steroidalen

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 nicht-steroidalen

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.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, beträgt die empfohlene Dosis 0,5 mg Colchicin pro Tag, und Sie müssen sorgfältig überwacht werden. Wenn Sie eine stark eingeschränkte

Leber- oder Nierenfunktion haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 „Colctab darf nicht eingenommen werden,“).

Kinder und Jugendliche

Colctab ist nicht zur Behandlung von Gicht oder Herzbeutelentzündung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Anwendung bei familiärem Mittelmeerfieber (FMF):

Die folgenden Tagesdosen können als Einzeldosis eingenommen werden oder können auf zwei Dosen täglich aufgeteilt (bei Dosen von mehr als 1 Tablette täglich) eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1-3 Tabletten täglich.

Wenn Sie sich nicht besser fühlen, kann Ihr Arzt die Dosis von Colchicin schrittweise bis auf maximal 3 Tabletten (3 mg Colchicin) täglich erhöhen. Bei jeder Dosissteigerung von Colchicin müssen Sie von Ihrem Arzt sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen darf Colchicin nur unter Aufsicht eines Facharztes mit den erforderlichen Kenntnissen und Erfahrungen angewendet werden.

Bei Kindern mit familiärem Mittelmeerfieber richtet sich die empfohlene Dosierung nach dem Alter:

- Kindern unter 5 Jahren: ½ Tablette einmal täglich
- Kindern zwischen 5 und 10 Jahren: 1 Tablette einmal täglich
- Kindern über 10 Jahren und Jugendliche: 1 ½ Tabletten einmal täglich

Wenn sich ihr Kind nicht besser fühlt, kann der Arzt die Dosis von Colchicin schrittweise bis auf maximal 2 Tabletten (2 mg Colchicin) täglich erhöhen. Bei jeder Dosissteigerung von Colchicin muss Ihr Kind von Ihrem Arzt sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen überwacht werden.

Bei Kindern mit amyloider Nephropathie (eine Nierenerkrankung) ist es möglich, dass die Dosis auf bis zu 2 mg täglich erhöht werden muss.

Es liegen keine Daten zur Wirkung einer langfristigen Anwendung von Colchicin bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre vor.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, wird die empfohlene Dosis halbiert. Wenn Sie eine stark eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser zu den Mahlzeiten einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Colctab als verschrieben eingenommen haben oder wenn zum Beispiel ein Kind aus Versehen diese Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Es besteht das Risiko einer Vergiftung.

Anzeichen einer Vergiftung:

Nach der Einnahme einer zu hohen Dosis von Colctab treten erst nach mehreren Stunden erste Anzeichen einer Überdosierung auf.

Zu diesen Anzeichen zählen ein Brennen und Kratzen in Mund, Rachen sowie der Haut, Schluckbeschwerden, Übelkeit, häufiges und heftiges Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle. Die Durchfälle können heftig und blutig sein und mit Gefäßschäden oder Darmverschluss (paralytischem Ileus) verbunden sein, was letztendlich zu Flüssigkeitsverlust (Dehydratation), stark erniedrigtem Blutdruck und Schock führen kann.

Später, 24 bis 72 Stunden nach der Einnahme einer zu hohen Dosis, können die folgenden lebensbedrohlichen Komplikationen auftreten: Verwirrung, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Abnahme aller Arten von Blutzellen und dadurch ausgelöste Blutungsneigung, Atemnot, erhöhte Körpertemperatur und gestörte 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), Atemstillstand, 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 einer Woche vorübergehender Haarausfall, „Rebound-Leukozytose“ (reaktive, vorübergehende Erhöhung der weißen Blutkörperchen) und eine Entzündung der Mundschleimhaut auftreten.

Hinweis für Ärzte und medizinisches Fachpersonal:

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Colctab haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie 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.

Beenden Sie die Einnahme von Colctab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Bauchschmerzen und -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall;

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Nierenschäden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Nervenentzündungen und Schädigung der Nerven (welche Schmerzen, Taubheitsgefühl und manchmal eine Störung der Nervenfunktion hervorrufen kann); Hautausschläge und Haarausfall; Muskelschmerzen, -schwäche (Myopathie), Muskelfaserzerfall mit roter bis brauner Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse); Hemmung der Bildung von Spermien

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Knochenmarksfunktionsstörungen mit Abnahme der weißen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Magen-Darm-Blutungen; Leberschädigung

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 ist Colctab aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren sie die Blisterpackung im Umkarton auf, 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:“ 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 enthalten

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

Wie Colctab aussieht und Inhalt der Packung

Weißliche (weiße – gelbliche), runde, bikonvexe Tabletten, mit einem Durchmesser von 6 mm, einer Dicke von ca. 2,4 mm und mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/Aluminiumblisterpackung in einem Umkarton mit 10, 20, 30 oder 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Hersteller

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Deutschland

Z.Nr.: 136766

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung

Es ist kein spezifisches Antidot verfügbar.

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 ist der Patient sorgfältig über einige Zeit im Krankenhaus klinisch und biologisch zu überwachen, da die Symptome verzögert auftreten können.

Eine Magenspülung zur Beseitigung der Toxine kann bei erwachsenen Patienten innerhalb einer Stunde nach der akuten Vergiftung durchgeführt werden.

Die Anwendung von oraler Aktivkohle ist bei Erwachsenen, die mehr als 0,1 mg/kg Körpergewicht und bei Kindern, die jegliche Menge innerhalb einer Stunde vor Vorstellung, eingenommen haben in Erwägung zu ziehen.

Die Hämodialyse ist nicht wirksam (hohes scheinbares Verteilungsvolumen).

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