Colchicine Opocalcium 1 mg®

Colchicine

comprimé sécable

Mise en Garde

L'apparition de diarrhées (selles liquides plus de 3 fois par jour) pendant le traitement, accompagnées ou non de nausées et de vomissements, peuvent être les premiers signes de surdosage, pouvant être grave.

Si vous constatez ces signes, prenez rapidement contact avec votre médecin qui sera amené à diminuer la dose ou à suspendre le traitement par la colchicine.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballge et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Colchicine Opocalcium 1 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique ANTIGOUTTEUX, Anti-inflammatoire. Code ATC : M04AC01
Ce médicament est préconisé dans :

- le traitement et la prévention des crises de goutte,
- la maladie périodique,
- la maladie de Behçet,
- les autres accès aigus microcristallins.
- le traitement de la péricardite aiguë idiopathique en association aux traitements anti-inflammatoires classiques au cours d'un premier épisode de péricardite ou d'une récidive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable :
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.1
- si vous avez une maladie rénale grave (défaillance du fonctionnement du rein),
- si vous avez une maladie grave du foie (défaillance du fonctionnement du foie),
- si vous prenez un traitement par des antibiotiques comme la pristinamycine ou ceux de la famille des macrolides (à l'exception de la spiramycine),
- si vous êtes enceinte (dans l'indication péricardite).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable.

Mises en garde spéciales

L'apparition de diarrhées (selles liquides plus de 3 fois par jour) pendant le traitement, accompagnées ou non de nausées et de vomissements, peuvent être les premiers signes de surdosage, pouvant être grave.

Si vous constatez ces signes, prenez rapidement contact avec votre médecin qui sera amené à diminuer la dose ou à suspendre le traitement par la colchicine.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, ou un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

La prise concomitante de colchicine avec certains antibiotiques (voir rubrique « Autres médicaments et COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ») est contre-indiquée.

Précautions d'emploi
En cas de traitement au long cours, surveiller la formule sanguine régulièrement.

En cas de maladie du foie et du rein, CONSULTER VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament ne doit pas être pris en même temps que certains antibiotiques (comme la pristinamycine ou ceux de la famille des macrolides (à l'exception de la spiramycine).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, vous ne devez pas prendre de la colchicine en même temps. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse, allaitement et fertilité
En cas de péricardite survenant au cours de la grossesse, la colchicine est contre-indiquée compte-tenu de l'association avec les AINS.

Dans les autres indications, si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable contient du lactose et du saccharose

3. COMMENT PRENDRE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Accès aigu de goutte :
Les prises de COLCHICINE OPOCALCIUM par comprimé ou par demi-comprimé doivent être réparties dans la journée, sans dépasser 1 mg de colchicine (1 comprimé) par prise.

En cas de traitement précoce, des posologies faibles de 1 mg à 2 mg de colchicine doivent être utilisées pour le 1er jour de traitement. Les jours suivants, 1 mg de colchicine (en l'absence de facteur de risque de surdosage) doit être pris.

Dans certains cas, des posologies supérieures peuvent exceptionnellement être prescrites. Ne jamais dépasser :
- 3 mg de colchicine le 1er jour de traitement, réparties dans la journée,
- 2 mg de colchicine les 2ème et 3ème jours de traitement, réparties dans la journée,
- 1 mg de colchicine le 4ème jour de traitement et les jours suivants.

En cas de diarrhées, prenez rapidement contact avec votre médecin. Une diminution de la dose ou une suspension du traitement peut être nécessaire.

Prophylaxie des accès aigus de goutte/autre accès aigus microcristallins/Maladie de Behçet :
1 mg de colchicine par jour.
Réduire la posologie à 0,5 mg de colchicine (1/2 comprimé) en cas de diarrhée.

Maladie périodique :
Adulte
1 mg à 2 mg de colchicine par jour.
Votre médecin peut augmenter la posologie par palier de 0,5 mg (1/2 comprimé) jusqu'à un maximum de 2 mg de colchicine par jour en fonction de la réponse clinique et biologique.

Enfant
0,5 mg à 2 mg/jour de colchicine (1/2 à 2 comprimés) en une ou deux prises. La posologie sera adaptée en fonction de l'âge et de la réponse clinique.

La posologie de colchicine sera augmentée par votre médecin de façon progressive.
Péricardite aiguë idiopathique (premier épisode ou récidive) :
La colchicine est prescrite en association aux traitements anti-inflammatoires classiques (AINS ou corticoïdes).

Adultes
La dose doit être ajustée au poids du patient.
Pour un poids corporel inférieur à 70 kg (<70 kg), la dose est de 0,5 mg de colchicine (1/2 comprimé) par jour en une dose.
Pour un poids corporel supérieur à 70 kg (≥ 70 kg), la dose est de 0,5 mg de colchicine en deux doses (1/2 comprimé deux fois par jour).
La durée du traitement est de 3 mois.

Enfants
Il existe peu de données sur l'utilisation de la colchicine chez les enfants présentant une péricardite aiguë idiopathique (premier épisode ou récidive), l'utilisation de la colchicine chez les enfants n'est pas recommandée.

Mode et voie d'administration
Voie orale.

Fréquence d'administration
Ce médicament doit être administré de préférence au moment des repas.

Si vous avez pris plus de COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :
En cas de surdosage, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN, UN CENTRE ANTI-POISON OU UN CENTRE DE SOINS D'URGENCE, même si votre état ne semble pas modifié.

Si vous oubliez de prendre COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
- Troubles digestifs (diarrhées, nausées, vomissements), dommage au foie, urticaire, éruptions cutanées.
- Exceptionnellement : troubles sanguins (diminution du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie), diminution du nombre de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang (neutropénie), diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie)) (voir rubrique «Mises en garde et précautions d'emploi»).
- Azoospermie (absence de spermatozoïdes dans le sperme) et troubles neuro-musculaires réversibles à l'arrêt du traitement.

Si vous constatez l'apparition de diarrhées importantes (selles liquides plus de 3 fois par jour) pendant le traitement, prenez rapidement contact avec votre médecin. Une diminution de la dose ou une suspension du traitement peut être nécessaire.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après (EXP MM/AAAA).
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable
- La substance active est :
Colchicine .....1 mg
Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont : Saccharose, stéarate de magnésium, polyvidone, laque aluminique d'érythrosine (E127), lactose

Qu'est-ce que COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Aspect de COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable rose, cylindrique, légèrement biconvexe, comportant la gravure « 018 » sur une des faces et sur chacune des faces une barre de sécabilité.

Boîte de 15 ou 20 comprimés sécables. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6 AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6 AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU

Fabricant
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56 ROUTE DE CHOISY-AU-BAC
60205 COMPIEGNE
ou
S.C ZENTIVA S.A
THEODOR PALLADY BLVD, NO 50, 3 DISTRICT
032266 BUCAREST
ROUMANIE

Information médicale : +33(0)1 34 80 72 60

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Mars 2021.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

MAYOLY SPINDLER