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? **Enfant** 0,5 mg à 2 mg/jour de colchicine (1/2 à 2 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 ? Comment conserver COLCHICINE
- OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ? Informations supplémentaires.
- 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,
 autres accès aigus microcristallins.
 traitement de la péricardite aigué idiopathique

péricardite ou d'une récidive.

- traitement de la péricardite aiguë idiopathique en association aux traitements anti-inflammatoires classiques au cours d'un premier épisode de
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE D'UTILISER COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé 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
- 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)

 - 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 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, comprime 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. <u>Accès aigu de goutte</u> : 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

facteur de risque de surdosage) doivent être pris. Dans certains cas, des posologies supérieures peuvent exceptionnellement être prescrites. Ne jamais dépasser 3 mg de colchicine le 1^{er} jour de traitement,

suivant, 1 mg de colchicine (en l'absence de

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 suivant.

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.

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.

1 mg à 2 mg de colchicine par jour.

Adulte

Maladie périodique

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 <u>ou récidive)</u> 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. 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

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), 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.

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.

Si vous constatez l'apparition de diarrhées

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.ansm.sante.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, comprime 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.

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.

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

comprimé sécable La substance active est : Colchicine

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS Ce que contient COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg,

Pour un comprimé sécable. •Les autres composants sont : Saccharose, stéarate de magnésium, polyvidone, laque

comprimé sécable et contenu de l'emballage

aluminique d'érythrosine (E127), lactose Qu'est-ce que COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg,

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

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

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

S.C ZENTIVA S.A THEODOR PALLADY BLVD, NO 50, 3 DISTRICT 032266 BUCAREST ROUMANIE La dernière date à laquelle cette notice a été

60205 COMPIEGNE

révisée est : Juin 2018.

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

TRIEZ VOS











The onset of diarrhoea (watery bowel movements more than 3 times per day) during treatment, with or without nausea and vomiting, may be the first signs of a colchicine overdose, which could

If you notice these signs, contact your doctor immediately who will consider a decrease in dosage or discontinuation of treatment with colchicine.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored

tablet is and what it is used for?

2. What you need to know before you take
COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored tablet?

3. How to take COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored tablet?

4. Possible side effects

5. How to store COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored tablet?

6. Contents of the pack and other information

1. WHAT COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, SCORED TABLET IS AND WHAT IT IS USED FOR? Pharmacotherapeutic group: ANTI-GOUT PREPARATION,

Anti-inflammatory. ATC code: M04AC01

This medicine is recommended for

Treatment and prevention of gout attacks,

Familial Mediterranean fever,

· Behçet's disease, Other acute attacks of microcrystalline arthritis,
 Treatment of acute idiopathic pericarditis in combination with standard anti-inflammatory

treatments during a first episode of pericarditis or a

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, SCORED TABLET

If your doctor has told you that you are intolerant of certain sugars, please talk to your doctor before taking this medicine.

Do not take COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored tablet:

• if you are allergic (hypersensitive) to the active substance or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6.1)

 if you have severe kidney disease (kidney dysfunction), • if you have severe liver disease (liver dysfunction),

· if you are receiving treatment with antibiotics such as pristinamycin or antibiotics from the class

of macrolides (with the exception of spiramycin), · if you are pregnant (for pericarditis indication), IF YOU ARE NOT CERTAIN, YOU MUST ASK YOUR

DÓCTOR OR PHARMACIST. Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored tablet.

Special warnings

which could be serious.

The onset of diarrhoea (watery bowel movements more than 3 times per day) during treatment, with or without nausea and vomiting, may be the first signs of a colchicine overdose,

If you notice these signs, contact your doctor immediately who will consider a decrease in dosage or discontinuation of treatment with colchicine

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, Lapp lactase deficiency, glucose-galactose malabsorption, or sucrase-isomaltase deficiency should not take this medicine.

The use of colchicine together with some antibiotics (see section "Other medicines and COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored tablet") is contraindicated.

Precautions for use

In the event of long-term treatment, monitor blood count regularly.
In the event of liver and kidney disease, CONSULT

YOUR DOCTOR.

IF YOU HAVE ANY FURTHER QUESTIONS ON THE USE OF THIS MEDICINE, ASK YOUR DOCTOR OR **PHARMACIST**

Other medicines and COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored tablet

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

This medicine must not be taken at the same time as some antibiotics (such as pristinamycin or antibiotics from the class of macrolides (with the exception of spiramycin).

If you are taking one of these medicines, you must not take colchicine at the same time. Talk to your doctor or pharmacist about this.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

In case of pericarditis occurring during pregnancy, colchicine is contraindicated due to the need to combine it with standard anti-inflammatory treatments.

For the other indications, if you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored tablet contains lactose and sucrose.

3. HOW TO TAKE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, SCORED TABLET

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you

Acute gout attack

The whole or half-tablet doses of COLCHICINE OPOCALCIUM should be spread throughout the day, making sure not to take more than 1 mg colchicine (1 tablet) at any one time. In the case of early treatment, low doses of

between 1 mg and 2 mg colchicine should be used on the first day of treatment. On the following days, 1 mg colchicine should be taken (if there are no risk factors for overdose). In some cases, higher doses may be prescribed on an exceptional basis. Never exceed:

3 mg colchicine on the first day of treatment,

divided throughout the day, 2 mg colchicine on the second and third days of

treatment, divided throughout the day,
• 1 mg colchicine on the fourth and subsequent days of treatment.

If you experience diarrhoea, contact your doctor immediately. A dose reduction or suspension of

the treatment may be necessary. Prophylaxis of acute gout attack/other acute attacks

of microcrystalline arthritis/Behçet's disease: 1 mg colchicine per day. Reduce the dose to 0.5 mg colchicine (1/2 tablet)

Familial Mediterranean fever: Adults

in the event of diarrhoea.

1 mg to 2 mg colchicine daily. Your doctor may increase the dose in increments

of 0.5 mg (1/2 tablet) to a maximum of 2 mg colchicine per day, based on the clinical and laboratory response.

Paediatric population 0.5 mg to 2 mg colchicine per day (1/2 to 2 tablets) in one or two doses. The dose will be adjusted based on age and clinical response. The colchicine dose will be increased by your doctor in a progressive manner.

Acute idiopathic pericarditis (first episode or

Colchicine is prescribed in combination with standard anti-inflammatory treatments (NSAIDs or corticosteroids).

Adults

The dose should be adjusted based on patient

For a body weight below 70 kg (< 70 kg), the dose is 0.5 mg of colchicine (1/2 tablet) per day.

For a body weight over 70 kg (≥ 70 kg), the dose is 0.5 mg of colchicine two times per day (1/2 tablet

The duration of treatment is three months.

Paediatric population

There is limited data on the use of colchicine in children with acute idiopathic pericarditis (first episode or relapse); the use of colchicine in this sub-group of the population is not recommended.

Method and route of administration

For oral use Frequency of administration

This medicine should preferably be taken at

If you take more COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored tablet than you should:
In case of overdose, CONTACT YOUR DOCTOR, AN ANTI-POISON CENTRE OR AN EMERGENCY

CARE CENTRE IMMEDIATELY, even if your health doesn't appear to have changed.

If you forget to take COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored tablet:

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
• Gastrointestinal problems (diarrhoea, nausea, vomiting), hives, rash.

 In very rare cases: blood disorders (decrease in the number of white blood cells in the blood lleukopenial, decrease in the number of certain white blood cells [neutrophils] in the blood [neutropenia], decrease in the number of platelets [thrombocytopenia]) (see section "Warnings and precautions for use").

Azoospermia (absence of sperm in semen) and neuromuscular disorders, reversible upon discontinuation of treatment.

If you notice the onset of significant diarrhoea (watery bowel movements more than 3 times per day) during treatment, contact your doctor quickly. A dose reduction or suspension of the treatment may be necessary.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) [National Drug and Health Products Safety Agencyl and network of Regional Pharmacovigilance Centres - Website: www.ansm.sante.fr

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, SCORED TABLET

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after {EXP

MM/y/yy}. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 25°C. Do not throw away any medicines via wastewater

or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION What COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored

tablet contains • The active substance is:

Colchicine Per scored tablet.

• The other ingredients are: Sucrose, magnesium stearate, povidone, erythrosine aluminium lake (E127), lactose. What COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, scored

tablet looks like and contents of the pack This medicine is marketed in the form of a pink, cylindrical, slightly biconvex scored tablet, engraved with "018" on one side and on each side of the scored line.

Pack of 15 or 20 scored tablets. The tablet can be divided into equal doses. Not all pack sizes may be marketed.

Marketing authorisation holder LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6 AVENUE DE L'EUROPE 78400 CHATOU Marketing authorisation distributor

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6 AVENUE DE L'EUROPE 78400 CHATOU Manufacturer

60205 COMPIEGNE

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE 56 ROUTE DE CHOISY-AU-BAC S.C ZENTIVA S.A THEODOR PALLADY BLVD, NO 50, 3 DISTRICT

on the ANSM (France) website.

032266 BUCHAREŚT ROMANIA

This leaflet was last approved in June 2018. Detailed information on this medicine is available

MAYOLY

7180852 Zentiva code