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.

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. Ou'est-ce que COLCHICINE OPOCALCIUM

, 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 OPOCAL-CIUM 1 mg[®], comprimé sécable ? 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg[®], comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ? 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg®, comprimé sécable ?

médecin a informé(e) vous 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,

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 antibio-

tiques 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. Adressez-vous à

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 cas de traitement au long cours, surveiller la

VOTRE MEDECIN.

formule sanguine régulièrement.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN. Autres médicaments et COLCHICINE OPOCAL-

En cas de maladie du foie et du rein, CONSULTER

CIUM 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 pristinamycine ou ceux de la famille d

Si vous prenez l'un de ces médicaments, vous ne

macrolides (à l'exception de la spiramycine)).

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 · la

Dans les autres indications, si vous êtes enceinte

ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte

ou planifiez une grossesse, demandez conseil à

compte-tenu de l'association avec les AINS.

votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

tail cas de l'attent precoce, des possionses 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

En cas de traitement précoce, des posologies

peuvent exceptionnellement être prescrites. Ne jamais dépasser 3 mg de colchicine le 1er jour de traitement, répartis dans la journée,

• 2 mg de colchicine les 2ème et 3ème jours de

traitement, répartis 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 néces-THEODOR PALLADY BLVD, NO 50, 3 DISTRICT 032266 BUCAREST

palier de 0,5 mg (1/2 comprimé) jusqu'à un maximum de 2 mg de colchicine par jour en

clinique.

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

fonction de la réponse clinique et biologique.

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

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

votre médecin de façon progressive

Péricardite aiguë idiopathique (premier épisode ou <u>récidive)</u> La colchicine est prescrite en association aux traitements anti-inflammatoires classiques (AINS

La posologie de colchicine sera augmentée par

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

Mode et voie d'administration Voie orale. Fréquence d'administration Ce médicament doit être administré de préférence

enfants n'est pas recommandée.

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 IMMÉDIATE-MENT VOTRE MEDECIN, UN CENTRE ANTI-POISON OU UN CENTRE DE SOINS D'URGENCE, même si

votre état ne semble pas modifié. oubliez de prendre VOUS COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg®, comprimé sécable : Ne prenez pas de dose double pour compenser la

dose que vous avez oublié de prendre.

ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien. 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

surviennent pas systématiquement chez tout le • 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

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

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 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. À conserver à une température ne dépassant pas

25°C.

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

contribueront

saccharose.

contenu

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de

n'utilisez plus. Ces mesures protéger l'environnement. 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS Ce que contient COLCHICINE OPOCALCIUM 1

mg®, comprimé sécable

Colchicine :

mg⁰

La substance active est :

Pour un comprimé sécable.

comprimé

l'emballage extérieur

·Les autres composants sont : stéarate de magnésium, polyvi stéarate de magnésium, polyvidone, aluminique d'érythrosine (E127), lactose laque Qu'est-ce que COLCHICINE OPOCALCIUM

sécable et

Aspect de COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg®, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur médicament se présente sous forme comprimé sécable rose, cylindrique, légèrement

biconvexe, comportant la gravure « 018 » sur une des faces et sur chacune des faces une barre de sécabilité. 15 ou 20 comprimés sécables. Le Boîte de 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

Fabricant S.C ZENTIVA S.A

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

78400 CHATOU

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

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



scored tablet

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 be serious.

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.

<u>Acute</u> <u>relapse)</u>

Adults

weight.

corticosteroids).

What is in this leaflet? What COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg[®],

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? Possible side effects

5. How to store COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg®, scored tablet? 6. Contents of the pack and other information

Pharmacotherapeutic group: ANTI-GOUT PREPA-

RATION, Anti-inflammatory. ATC code: M04AC01 This medicine is recommended for:

Treatment and prevention of gout attacks, Familial Mediterranean fever,

· Behcet'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 relapse. 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 ${\rm mg^{\circ}}$,

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

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 DOCTOR OR PHARMACIST. Warnings and precautions

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

<u>Special warnings</u> diarrhoea

(watery

of onset

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 be serious. 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 glucoseintolerance, 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.

count regularly

OR PHARMACIST.

treatments.

Precautions for use

In the event of liver and kidney disease, CONSULT YOUR DOCTOR.

In the event of long-term treatment, monitor blood

your boctor. IF YOU HAVE ANY FURTHER QUESTIONS ON THE USE OF THIS MEDICINE, ASK YOUR DOCTOR

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.

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

Pregnancy, breast-feeding and fertility

tablet contains lactose and sucrose.

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®,

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

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

divided throughout the day,

or pharmacist if you are not sure.

Acute gout attack

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,

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)

in the event of diarrhoea. <u>Familial Mediterranean fever</u>: Adults

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.

is 0.5 mg of colchicine (1/2 tablet) per day. For a body weight over 70 kg (≥ 70 kg), the dose 1. WHAT COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg is 0.5 mg of colchicine two times per day (1/2 scored tablet IS AND WHAT IT IS USED FOR? tablet two times per day) The duration of treatment is three months.

Paediatric population

There is limited data on the use of colchicine in

For oral use.

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

idiopathic pericarditis (first episode or

Colchicine is prescribed in combination with

standard anti-inflammatory treatments (NSAIDs or

The dose should be adjusted based on patient

For a body weight below 70 kg (< 70 kg), the dose

Frequency of administration

This medicine should preferably be taken at

mealtimes. If you take more COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg®, scored tablet than you should:

CARE CENTRE IMMEDIATELY, even if your health doesn't appear to have changed. If you forget to take COLCHICINE OPOCALCIUM

In case of overdose, CONTACT YOUR DOCTOR, AN ANTI-POISON CENTRE OR AN EMERGENCY

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), liver damage, 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 [neutropenial, decrease in the number of platelets [thrombocytopenia]) (see section "Warnings and precautions for use"). Azoospermia (absence of sperm in semen) and

discontinuation of treatment. If you notice the onset of significant diarrhoea (watery bowel movements more than 3 times per

reversible

disorders,

day) during treatment, contact your doctor quickly. A dose reduction or suspension of the treatment may be necessary. Reporting of side effects you get any side effects, talk to your doctor or

neuromuscular

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.signalement-sante.gouv.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/yyyy).

The expiry date refers to the last day of that month. Store below 25°C.

Store in the original package in order to protect from light. Do not throw away any medicines via wastewater

measures will help protect the environment. 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These

The active substance is: Colchicine Per scored tablet.

What COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg®, scored

• The other ingredients are: sucrose, magnesium stearate, povidone, erythrosine aluminium lake (E127), lactose.

What COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg®, scored

tablet contains

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.

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6 AVENUE DE L'EUROPE 78400 CHATOU

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6 AVENUE DE L'EUROPE 78400 CHATOU Manufacturer S.C ZENTIVA S.A THEODOR PALLADY BLVD, NO 50, 3 DISTRICT

Marketing authorisation distributor

Marketing authorisation holder

032266 BUCHAREŚT **ROMANIA**

2021.

Medical information: +33(0)1 34 80 72 60 This leaflet was last approved in November

on the ANSM (France) website.

Detailed information on this medicine is available

