

 MAYOLY SPINDLER	Elv-8 article number : 7181013 package's type : Leaflet product : Colchimax destination : France pharmaceutical form : 15 / 20 caps Min Font Size: 8 pt	size : 160x720mm Folded : 160x180mm Format : Famille PR48 colours : P Black U 
date : 14/04/2021		
executed by : FDU		

Colchimax®

Colchicine
Méthylsulfate de tiémonium
Poudre d'opium

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 graves.

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 d'autres 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 COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COLCHIMAX, COMPRIMÉ PELLICULÉ 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 récidue.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COLCHIMAX, COMPRIMÉ PELLICULÉ SÉCABLE ?

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

Ne prenez jamais COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives 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 avez un glaucome (douleurs aiguës du globe oculaire avec troubles de la vision),
- si vous avez des difficultés pour uriner (troubles de la prostate ou de la vessie),
- si vous allaitez,
- si vous êtes enceinte (dans l'indication péricardite),
- si vous prenez un traitement par des antibiotiques comme la pristinamycine ou ceux de la famille des macrolides (à l'exception de la spiramycine).

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

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre COLCHIMAX, comprimé pelliculé 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 graves.

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

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 (maladies héréditaires rares).

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

Précautions d'emploi
Utiliser ce médicament AVEC PRÉCAUTION en cas de :

- Troubles de la prostate,
- Maladie grave du rein,
- Maladie grave du foie,
- Troubles cardiaques,
- Troubles de la thyroïde,
- Bronchite chronique,
- Certaines maladies digestives,
- Chez le malade alité ou dont l'activité physique est réduite.

En cas de traitement au long cours, surveiller la formule sanguine régulièrement.

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

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

Autres médicaments et COLCHIMAX, comprimé pelliculé 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.

L'utilisation concomitante de COLCHIMAX et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, une utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque les autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit COLCHIMAX en même temps que des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Informez votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et respectez strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait s'avérer utile d'informer des amis et des proches afin qu'ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

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.

COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du glucose.

3. COMMENT PRENDRE COLCHIMAX, COMPRIMÉ PELLICULÉ 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.

Posologie

Accès aigu de goutte :

Les prises de COLCHIMAX 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 1^{er} 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 1^{er} jour de traitement, réparties dans la journée,
- 2 mg de colchicine les 2^{ème} et 3^{ème} jours de traitement, réparties dans la journée,
- 1 mg de colchicine le 4^{ème} 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

En raison de la présence de sulfate de tiémonium et de poudre d'opium, l'utilisation de COLCHIMAX chez l'enfant n'est pas recommandée.

Péricardite aiguë idiopathique (premier épisode ou récidue) :

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 récidue), 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 COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MÉDECIN, UN CENTRE ANTI-POISON OU UN CENTRE DE SOINS D'URGENCE, même si votre état ne semble pas modifié.

Si vous oubliez de prendre COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable :

En cas d'oubli, négliger la prise omise et continuer le traitement comme prévu. Ne pas doubler la dose.

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, sécheresse de la bouche, épaississement des sécrétions bronchiques, sécheresse de l'œil, troubles de la vue, troubles du rythme cardiaque (palpitations), constipation, troubles urinaires, éternement, confusion mentale chez les personnes âgées.
- 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 COLCHIMAX, COMPRIMÉ PELLICULÉ 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.

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 COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable

- Les substances actives sont :
Méthylsulfate de tiémonium.....50,0 mg
Poudre d'opium12,5 mg
Colchicine cristallisée 1,0 mg
Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont : Lactose, amidon de maïs, polyvidone, stéarate de magnésium, hypromellose, glucose anhydre, propyléneglycol, dioxyde de titane (E 171), bleu patenté V (E 131).

Qu'est-ce que COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Aspect de COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.

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

DELPHARM

USINE DE REIMS

10 RUE DU COLONEL CHARBONNEAU

51100 REIMS

Information médicale :

France : +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).



CONSIGNE PROVAINT VIBER LOCALLEMENT - WWW.CONSIGNEDETRI.FR
VALABLE UNiquement EN FRANCE

Colchimax® film-coated scored tablet

Colchicine
Tiemonium methylsulfate
Opium powder

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.

What is in this leaflet?

1. What COLCHIMAX, film-coated scored tablet is and what it is used for?
2. What you need to know before you take COLCHIMAX, film-coated scored tablet?
3. How to take COLCHIMAX, film-coated scored tablet?
4. Possible side effects
5. How to store COLCHIMAX, film-coated scored tablet?
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT COLCHIMAX, film-coated 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 relapse

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE COLCHIMAX, film-coated 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 COLCHIMAX, film-coated scored tablet:

- if you are allergic (hypersensitive) to the active substances 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),
- if you have glaucoma (acute eye pain with vision problems),
- if you have difficulty urinating (prostate or bladder problems),
- if you are breast-feeding,
- if you are pregnant (for pericarditis indication),
- 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 NOT CERTAIN, YOU MUST ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking COLCHIMAX, film-coated scored tablet.

Special warnings

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 COLCHIMAX.

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

The use of colchicine together with some antibiotics (see section "Other medicines and COLCHIMAX, film-coated scored tablet") is contraindicated.

Precautions for use

Use this medicine WITH CAUTION in case of:

- Prostate disorders,
- Severe kidney disease,
- Severe liver disease,
- Heart disorders,
- Thyroid disorders,
- Chronic bronchitis,
- Certain gastrointestinal diseases,
- In bedridden patients or patients with reduced physical activity.

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 COLCHIMAX, film-coated 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.

Concomitant use of COLCHIMAX and sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs increases the risk of drowsiness, difficulties in breathing (respiratory depression), coma and may be life-threatening. Because of this, concomitant use should only be considered when other treatment options are not possible.

However if your doctor does prescribe COLCHIMAX together with sedative medicines the dose and duration of concomitant treatment should be limited by your doctor.

Please tell your doctor about all sedative medicines you are taking, and follow your doctor's dose recommendation closely. It could be helpful to inform friends or relatives to be aware of the signs and symptoms stated above. Contact your doctor when experiencing such symptoms.

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.

COLCHIMAX, film-coated scored tablet contains lactose and glucose.

3. HOW TO TAKE COLCHIMAX, film-coated 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.

Dosage

Acute gout attack

The whole or half-tablet doses of COLCHIMAX 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) in the event of diarrhoea.

Familial Mediterranean fever:

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

Due to the presence of tiemonium sulfate and opium powder, the use of COLCHIMAX is not recommended in children.

Acute idiopathic pericarditis (first episode or relapse)

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

Adults

The dose should be adjusted based on patient weight.

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 two times per day)

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 mealtimes.

If you take more COLCHIMAX, film-coated 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 COLCHIMAX, film-coated scored tablet:

If you forget a dose, ignore the missed dose and continue the treatment as scheduled. Do not take a double 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, dry mouth, thickening of bronchial secretions, dry eye , eye disorders, cardiac rhythm disorder, constipation, urinary disorders, irritation, mental confusion in the elderly.

- In very rare cases: blood disorders (decrease in the number of white blood cells in the blood leucopenial, decrease in the number of certain white blood cells [neutrophils] in the blood [neutropenial, decrease in the number of platelets [thrombocytopenial] (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 Agency] 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 COLCHIMAX, film-coated 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.

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 COLCHIMAX, film-coated scored tablet contains

- The active substances are:
Tiemonium methylsulfate 50.0 mg
Opium powder 12.5 mg
Colchicine crystallised 1.0 mg
Per film-coated scored tablet.

- The other ingredients are: Lactose, corn starch, povidone, magnesium stearate, hypromellose, anhydrous glucose, propylene glycol, titanium dioxide (E171), patent blue V (E131).

What COLCHIMAX, film-coated scored tablet looks like and contents of the pack

This medicine is in the form of a film-coated scored tablet.

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

8400 CHATOU

Marketing authorisation distributor :

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6 AVENUE DE L'EUROPE

78400 CHATOU

Manufacturer :

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

56 ROUTE DE CHOISY-AU-BAC

60205 COMPIEGNE

OR

DELPHARM

USINE DE REIMS

10 RUE DU COLONEL CHARBONNEAU

51100 REIMS

Medical information :

France : +33 (0)1 34 80 72 60

This leaflet was last revised in March 2021.

Detailed information on this medicine is available on the ANSM (France) website.

