

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

COLCTAB® Tabletten

Streuli Pharma AG

WICHTIGER WARNHINWEIS zur Anwendung von COLCTAB!

Die empfohlene Höchstdosis darf nicht überschritten werden. Überdosierung, auch durch Nichtbeachtung von Wechselwirkungen, kann zu einer schwerwiegenden, sehr schmerzhaften und irreversiblen Vergiftung mit tödlichem Ausgang führen. Beachten Sie dazu bitte die Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von COLCTAB Vorsicht geboten?», «Wie verwenden Sie COLCTAB?», «Welche Nebenwirkungen kann COLCTAB haben?» dieser Packungsbeilage.

Das Arzneimittel muss vor und nach Gebrauch für Dritte unzugänglich aufbewahrt werden.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von «COLCTAB® Tabletten» wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von «COLCTAB® Tabletten» stützt sich auf «Colchicina Lirca® compresse» mit Stand der Information vom September 2019, welches denselben Wirkstoff enthält und in Italien zugelassen ist.

Was ist COLCTAB und wann wird es angewendet?

COLCTAB Tabletten enthalten den Wirkstoff Colchicin. Sie werden bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung eines akuten Gichtanfalls, sowie zur Vorbeugung (Kurzzeitprophylaxe) 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.

Ferner werden COLCTAB Tabletten zur Behandlung einer akuten sowie einer wiederkehrenden Herzbeutelentzündung angewendet.

COLCTAB kann auch zur Vorbeugung akuter Schübe des familiären Mittelmeerfiebers (einer autoinflammatorischen Krankheit, die durch periodisch wiederkehrende Fieberschübe mit begleitender Entzündung der Tunica serosa (dünne glatte Haut, welche die Brusthöhle, die Bauchfellhöhle und den Herzbeutel auskleidet) charakterisiert ist, was zu Bauch-, Brust-, Gelenk- und Muskelschmerzen führt), sowie zur Vorbeugung einer Amyloidose (Bildung von unlöslichen Proteinablagerungen in Zellzwischenräumen), die als Komplikation des familiären Mittelmeerfiebers auftreten kann, bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 5 Jahren angewendet werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf COLCTAB nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie allergisch gegen Colchicin oder einen in der Rubrik «Was ist in COLCTAB enthalten?» genannten Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind,
- bei schlechtem Allgemeinzustand (Polymorbidität),
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (eGFR < 30 mL/min),
- bei Lebererkrankungen mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion,
- bei schwerer Herzinsuffizienz,
- bei schweren Magen- und Darmerkrankungen,
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln (P-Glycoprotein-Hemmern bzw. starke CYP3A4- Hemmern) behandelt werden. Dazu gehören Arzneimittel, die unter anderen folgende



Wirkstoffe enthalten:

- Amiodaron, Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin (Antibiotika)
- Ritonavir, Nelvinavir, Indinavir etc. (Anwendung bei HIV-Infektion)
- Cyclosporin A (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, wird v.a. angewendet nach Organtransplantationen und bei Autoimmunerkrankungen). Siehe hierzu auch den Abschnitt *«Einnahme von COLCTAB zusammen mit anderen Arzneimitteln»*.
- bei Blutbildungsstörungen und Anämien (Blutarmut),
- während der Schwangerschaft und Stillzeit,
- bei Kinderwunsch,
- bei Männern, die bis zu 6 Monate nach Einnahme ein Kind zeugen wollen (Schädigung der Samenzellen).

Wann ist bei der Einnahme von COLCTAB Vorsicht geboten?

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Es besteht nur ein geringer Unterschied zwischen einer wirksamen Dosis von Colchicin und einer Dosis, die Symptome einer Arzneimittelvergiftung (Intoxikation) verursacht; das bedeutet, dass auch eine nur ein wenig zu hohe Dosis akute Anzeichen einer Arzneimittelvergiftung hervorrufen kann. Colchicin kann auch bei der empfohlenen Dosierung Bauchschmerzen und Übelkeit verursachen. Beim Auftreten von Durchfall und Erbrechen nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein, da dies erste Anzeichen einer Vergiftung sein können. Setzen Sie sich in diesem Fall umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin,

- wenn Sie eine Funktionsstörung 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
- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden,
- wenn Sie Allergien haben,
- wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Während der Behandlung eines akuten Gichtanfalls mit COLCTAB bedarf es einer engmaschigen und eingehenden ärztlichen Kontrolle, insbesondere des Blutbildes, der Leber-, Nieren- und Herz-Kreislauf-Funktion. Dies gilt besonders, wenn Sie älter und geschwächt sind oder eine Vorerkrankung des Herz-Kreislauf-Systems, der Nieren und des Magen-Darm-Traktes haben. Liegt eine eingeschränkte Nierenfunktion vor, ist das Risiko für Muskelschwäche (Myopathie) erhöht.

Colchicin kann schwere Blutbildveränderungen hervorrufen wie starke Verminderung der weissen Blutkörperchen (Agranulozytose), roten Blutkörperchen (aplastische Anämie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Die Änderungen der Blutwerte können langsam oder sehr plötzlich auftreten. Daher sollte Ihr Blut regelmässig untersucht werden. Wenn Sie Symptome wie Fieber, eine Entzündung im Mund, Halsschmerzen, anhaltende Blutungen, Blutergüsse oder Hautveränderungen wie Hauteinblutungen (Petechien) bemerken, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin auf. Diese Symptome könnten Anzeichen für eine schwerwiegende Störung des Blutes sein und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möchte eventuell sofort Ihr Blut untersuchen.

Einnahme von COLCTAB zusammen mit anderen Arzneimitteln



Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie zusätzliche Arzneimittel anwenden, planen anzuwenden oder angewandt haben.

COLCTAB darf nicht eingenommen werden bei Anwendung von

- sogenannten P-Glycoprotein-Hemmern (z.B. Amiodaron, Chinidin, Propafenon, Lansoprazol, Phenothiazine, Tamoxifen, Conivaptan, Dronedaron, Lapatinib, Lopinavir, Ranolazin, Telaprevir, Valspodar, Cyclosporin A) und
- starken CYP3A4-Hemmern (z.B. Makrolidantibiotika wie Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin, Azithromycin, ausserdem Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Aprepitant).
- Cyclosporin A oder ähnlich wirkenden Stoffen (Arzneistoffe, welche die Immunreaktion abschwächen), da Nebenwirkungen, insbesondere Muskelschwäche, vermehrt und in stärkerer Form auftreten können. Das Risiko für Muskelschwäche ist auch bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden erhöht. Bei gleichzeitiger Anwendung des Antibiotikums Clarithromycin mit Colchicin-haltigen Arzneimitteln wurden Todesfälle beschrieben.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die über den gleichen Stoffwechselweg verstoffwechselt werden (P-Glycoprotein- und CYP3A4-Hemmer, z.B. Tacrolimus, Amlodipin, Verapamil, Diltiazem, Sildenafil).

Für Calciumkanalblocker wie Verapamil oder Diltiazem sollte die Colchicindosis gesenkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Interferon-alpha kann die Wirksamkeit von Interferon-alpha vermindert sein.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu Schädigungen der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolysen) führen können (insbesondere Fibraten und HMG-CoA-Reduktase-Hemmern wie z.B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin), da das Risiko für Muskelerkrankungen erhöht sein kann.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) ist bei gleichzeitiger längerfristiger Einnahme von COLCTAB mit einem HMG-CoA-Reduktasehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen) über das Auftreten von Muskelschwäche berichtet worden.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Präparate informieren, die Sie gleichzeitig einnehmen, auch über nicht ärztlich verordnete pflanzliche Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel.

COLCTAB kann zusammen mit Allopurinol, Febuxostat und Urikosurika, also Arzneien zur Senkung des Harnsäurespiegels, eingenommen werden.

Einnahme von COLCTAB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit COLCTAB sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken, da dieser den Colchicin-Spiegel im Blut erhöhen kann.

Auch sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dieser Ihre Fähigkeit, aktiv am Strassenverkehr teilzunehmen sowie Maschinen zu bedienen, weiter einschränkt.

Colchicin kann die Aufnahme von Vitamin B12 vermindern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Alkohol kann diese Beeinträchtigungen noch weiter verschlechtern.

Lactose und Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose) sowie Saccharose. Bitte nehmen Sie COLCTAB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.



Darf COLCTAB während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter

Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss vor der Behandlung eine bestehende Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und für mindestens drei Monate nach dem Ende der Gichtbehandlung mit COLCTAB eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn in diesem Zeitraum dennoch eine Schwangerschaft eintritt, sollte eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Männliche Patienten

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

Schwangerschaft

COLCTAB Tabletten dürfen in der Schwangerschaft *nicht* angewendet werden.

Wenn während der Behandlung mit COLCTAB oder innerhalb von drei Monaten nach dem Ende der Behandlung dennoch eine Schwangerschaft eintritt, sollte eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Stillzeit

Colchicin geht in die Muttermilch über.

COLCTAB Tabletten dürfen in der Stillzeit *nicht* angewendet werden.

Wie verwenden Sie COLCTAB?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein.

Dosierung

Die Dosierung wird vom Arzt bzw. der Ärztin entsprechend dem Krankheitsbild festgelegt. Ändern Sie die verordnete Dosierung nicht von sich aus. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Behandlung eines akuten Gichtanfalls

Erwachsene:

Sofern von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis bei einem akuten Gichtanfall:

Zu Beginn: 1 mg Colchicin (eine 1 mg Tablette). Nach zwei Stunden nochmals 0.5 mg Colchicin (eine halbe 1 mg Tablette). Falls weiterhin Schmerzen bestehen, kann nach weiteren zwei Stunden erneut 0.5 mg Colchicin (eine halbe 1 mg Tablette) eingenommen werden.

Am ersten Tag dürfen insgesamt höchstens 2 mg Colchicin (zwei 1 mg Tabletten) eingenommen werden.

2. bis 3.Tag: Bis zum Abklingen der Schmerzen zwei- bis dreimal täglich 0.5 mg Colchicin (eine halbe 1 mg Tablette).

4. Tag: Falls erforderlich, kann zweimal täglich 0.5 mg Colchicin (eine halbe 1 mg Tablette) eingenommen werden.

Sie sollten die Einnahme beenden, falls Magen-Darm-Beschwerden auftreten oder wenn nach 2 bis 3 Tagen keine Wirkung eingetreten ist.



Während eines akuten Gichtanfalls dürfen Sie insgesamt nicht mehr als 6 mg Colchicin (sechs 1 mg Tabletten) einnehmen.

Danach mindestens 3 Tage lang kein COLCTAB mehr einnehmen.

Beim Auftreten von Durchfall und Erbrechen nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein, da dies erste Anzeichen einer Vergiftung sein können. Setzen Sie sich in diesem Fall umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Vorbeugung eines Gichtanfalls

Erwachsene:

Zur Prophylaxe (vorbeugende Massnahme) eines Gichtanfalls zu Beginn einer harnsäuresenkenden Therapie:

0,5 bis 1 mg Colchicin (eine 0.5 mg Tablette oder eine 1 mg Tablette) täglich während maximal 6 Monaten.

Behandlung einer akuten Herzbeutelentzündung

Erwachsene:

Bei einem Körpergewicht von mehr als 70 kg beträgt die empfohlene Dosis 0.5 mg Colchicin (eine 0.5 mg Tablette) zweimal täglich für mindestens 3 Monate. Bei einem Körpergewicht von weniger als 70 kg oder wenn höhere Dosen nicht vertragen werden, beträgt die Dosis 0.5 mg Colchicin (eine 0.5 mg Tablette) einmal täglich für mindestens 3 Monate. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosis entsprechend Ihrem Allgemeinzustand bzw. der Leber- und Nierenfunktion anpassen.

Behandlung einer wiederkehrenden Herzbeutelentzündung

Erwachsene:

Bei einem Körpergewicht von mehr als 70 kg beträgt die empfohlene Dosis 0.5 mg Colchicin (eine 0.5 mg Tablette) zweimal täglich für mindestens 6 Monate. Bei einem Körpergewicht von 70 kg oder weniger oder wenn höhere Dosen nicht vertragen werden, beträgt die Dosis 0.5 mg Colchicin (eine 0.5 mg Tablette) einmal täglich für mindestens 6 Monate. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosis entsprechend Ihrem Allgemeinzustand, bzw. der Leber- und Nierenfunktion anpassen.

Vorbeugung akuter Schübe des familiären Mittelmeerfiebers und der Amyloidose, die als Komplikation des familiären Mittelmeerfiebers auftreten kann

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis ist 1 bis 1.5 mg Colchicin (eine bis eineinhalb 1 mg Tabletten) pro Tag.

Falls diese Dosis nicht ausreicht, können Ihr Arzt oder Ihre Ärztin erwägen, die Dosis schrittweise bis zu 3 mg Colchicin (drei 1 mg Tabletten) pro Tag zu erhöhen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin beurteilen, welche Dosis aufgrund ihres Gesundheitszustandes angemessen ist (siehe auch «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen »).

Die empfohlene Dosis kann je nach Verträglichkeit und klinischer Reaktion unter strenger ärztlicher Aufsicht als Einzeldosis oder aufgeteilt in zwei oder mehrere Dosen eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche:

Die empfohlene Dosis für Kinder zwischen 5 und 10 Jahren ist 0.5 bis 1 mg Colchicin (eine 0.5 mg Tablette oder eine 1 mg Tablette) pro Tag.

Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche über 10 Jahren ist 1 bis 1.5 mg Colchicin (eine bis eineinhalb 1 mg Tabletten) pro Tag.

Falls diese Dosis nicht ausreicht, können Ihr Arzt oder Ihre Ärztin erwägen, die Dosis schrittweise bis zu 2 mg Colchicin (zwei 1 mg Tabletten) pro Tag zu erhöhen.

Das Arzneimittel muss unter strenger ärztlicher Aufsicht verabreicht werden.

Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion



Falls Ihre Nierenfunktion leicht oder mässig eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis gegebenenfalls herabsetzen oder die Dosisintervalle entsprechend verlängern. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion darf Colchicin nicht angewendet werden (siehe Rubrik «*Wann darf COLCTAB nicht eingenommen werden*»).

Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Falls Sie an einer Einschränkung der Leberfunktion leiden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit Colchicin besonders sorgfältig überwachen. Bei schwerer Leberfunktionsstörung darf Colchicin nicht angewendet werden (siehe Rubrik «*Wann darf COLCTAB nicht eingenommen werden*»).

Ältere Patientinnen und Patienten (ab 65 Jahren)

Mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird gegebenenfalls die Dosis herabsetzen oder die Dosisintervalle verlängern.

Kinder und Jugendliche

COLCTAB sollte nicht zur Behandlung von Gicht und Herzbeutelentzündungen bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser vor einer Mahlzeit einnehmen.

Die 1 mg Colchicin Tablette kann ganz geschluckt oder entlang der Bruchlinie in zwei Hälften gebrochen werden, um die Einzeldosis von 0.5 mg zu erhalten.

Wenn Sie eine grössere Menge von COLCTAB Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Da die Colchicinvergiftung schwerwiegende Folgen haben kann, müssen Sie sofort, auch wenn noch keine Symptome vorliegen, einen Notarzt bzw. eine Notärztin informieren, der oder die dann die weiteren Schritte einleitet. Je früher die Behandlung beginnt, desto besser sind die Erfolgsaussichten. Die Aufnahme von Colchicin aus dem Magen-Darm-Trakt sollte möglichst verhindert oder verringert werden. Eine Behandlung kann nur symptomatisch erfolgen, es gibt kein Gegenmittel.

Bei Überdosierung sind abhängig vom Schweregrad der Vergiftung folgende Symptome zu erwarten:

- 2 bis 5 (bis 6,5) Stunden nach der Einnahme treten Brennen und Kratzen im Mund und Rachen, Würgen und Schluckbeschwerden, Durst, Übelkeit und Erbrechen auf. Es folgen andauernder, schmerzhafter Harn- und Stuhldrang (Tenesmen) sowie anfallsweise auftretende, krampfartige Schmerzen (Koliken) mit meist eingezogenem Unterleib.
- Aufgrund einer schweren, lang andauernden Entzündung im Dünndarm kommt es meist zum Auftreten schleimig, wässriger oder auch blutiger Durchfälle, die zu Salzverlusten mit Ausbildung eines Mangels an Kalium (Hypokaliämie) und Natrium (Hyponatriämie) sowie einer Übersäuerung im Stoffwechsel (metabolische Azidose) führen.
- Eine häufige Begleiterscheinung der Vergiftung mit Colchicin ist die Präkordialangst, das ist eine mit Angstgefühl verbundene Beklemmung in dem vor dem Herzen liegenden Brustbereich, die auch mit Schmerzen einhergehen kann.
- Im weiteren Verlauf der Vergiftung treten Blässe, Temperaturabfall, eine bläuliche Verfärbung der Haut und Schleimhäute bei vermindertem Sauerstoffgehalt des Blutes (Zyanose) und Atemnot (Dyspnoe) auf.
- Weiterhin sind Herzrasen (Tachykardie) sowie ein Blutdruckabfall bis hin zum Kollaps möglich. Seitens des Nervensystems zeigen sich die Vergiftungssymptome in Störungen der Aufnahme von Gefühls- und Sinnesreizen (Sensibilitätsstörungen), Krämpfen und Lähmungserscheinungen. Zudem muss mit einem Ansteigen des Gehirnwasserdruckes (Liquordruckes) gerechnet werden.



Bei Überdosierung bzw. längerfristiger Einnahme von Colchicin-haltigen Arzneimitteln traten in mehreren Fällen ausgeprägte Schädigungen der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolysen) auf, möglicherweise infolge einer Wechselwirkung mit anderen Medikamenten.

Ferner traten mehrfach Darmlähmungen (paralytischer Ileus) auf.

Der Tod kann nach 2 bis 3 Tagen durch Atemlähmung oder Herzversagen eintreten. Beim Überleben der akuten Vergiftung kann es zu teils irreversiblen Haarausfall und Schädigungen der Organe kommen, die eine weitere Therapie erfordern.

Wenn Sie die Einnahme von COLCTAB vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach 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 bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann COLCTAB haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Rahmen der Behandlung mit COLCTAB kann es zu den folgenden unerwünschten Wirkungen kommen nach Häufigkeit gegliedert:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Bauchkrämpfe und –schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Haarausfall (Alopezie), Verlängerte muskuläre Anspannung (Myotonie), Muskelschmerzen und Muskelschwäche, Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelgewebe), insbesondere aufgrund einer Wechselwirkung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln (siehe Abschnitt «Einnahme von COLCTAB zusammen mit anderen Arzneimitteln»), Verringerte Anzahl weisser Blutkörperchen im Blut.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Erhöhung der Anzahl von Thrombozyten im Blut (Thrombozytose), Nasenbluten, Erkrankungen des Knochenmarkes (aplastische oder hämolytische Anämie, Panzytopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie); Hautausschläge (Nesselsucht, vesikulär-bullöser Ausschlag, Erythem); Hautrötung mit Blutungen (Purpura); Schwellung der Haut und der Schleimhäute durch Ansammlung von Flüssigkeiten (Oedem); Hemmung der Bildung von Spermien und Fruchtbarkeitsprobleme (Azoospermie, Oligospermie).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Schwere Nervenerkrankung (periphere motorische Neuropathie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schwerer Durchfall, gastrointestinale Blutungen, Leber- (Hypertransaminasämie, Leberschaden) und Nierenprobleme (Nierenschäden), Hautreizungen (Hautausschläge), schlechte Resorption (reversible Malabsorption) von Vitamin B12 und Veränderung der Darmschleimhaut.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

Die Tabletten sind in der Originalverpackung nicht über 30°C aufzubewahren. Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in COLCTAB enthalten?

Eine Tablette COLCTAB 0.5 mg und 1 mg enthält:

Wirkstoffe

Colchicin

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, arabisches Gummi, Saccharose, Magnesiumstearat

Zulassungsnummer

67974 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie COLCTAB? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Tabletten zu 0.5 mg in Packungen mit 30 Tabletten

Tabletten zu 1 mg mit Bruchrille/-kerbe, teilbar in Packungen mit 10 und 30 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Streuli Pharma AG, 8730 Uznach

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2023 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: Juni 2023

