

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

COLCTAB® comprimés

Streuli Pharma AG

MISE EN GARDE IMPORTANTE pour l'utilisation de COLCTAB!

La dose maximale recommandée ne doit pas être dépassée. Un surdosage, y compris en négligeant les interactions, peut entraîner une intoxication grave, très douloureuse et irréversible, avec une issue fatale. Pour cela, veuillez tenir compte des chapitres «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de COLCTAB?», «Comment utiliser COLCTAB?», «Quels effets indésirables COLCTAB peut-il provoquer?» de cette notice d'emballage.

Le médicament doit être conservé de manière inaccessible à des tierces personnes avant et après utilisation.

L'efficacité et la sécurité de «COLCTAB® comprimés» n'ont été que sommairement évaluées par Swissmedic. Le médicament «COLCTAB® comprimés» est approuvé sur la base de «Colchicina Lirca® compresse» avec des informations datant de septembre 2019, qui contient le même principe actif et est approuvé en Italie.

Qu'est-ce que COLCTAB et quand doit-il être utilisé?

Les comprimés COLCTAB contiennent le principe actif colchicine. Ils sont utilisés chez les adultes pour le traitement d'une crise de goutte aiguë, ainsi que pour la prévention (prophylaxie à court terme) d'une crise de goutte au début d'un traitement visant à faire baisser le taux d'acide urique. La colchicine inhibe l'inflammation ainsi que le dépôt de cristaux d'acide urique, ce qui soulage la douleur d'une crise de goutte aiguë et réduit également la fréquence des crises.

Les comprimés COLCTAB sont également utilisés dans le traitement de la péricardite aiguë et de la péricardite récurrente.

COLCTAB peut également être utilisé pour prévenir les épisodes aigus de la fièvre méditerranéenne familiale (une maladie auto-inflammatoire caractérisée par des épisodes périodiques de fièvre accompagnés d'une inflammation de la membrane séreuse (fine peau couche tapissant la cavité thoracique, la cavité péritonéale et le péricarde), entraînant des douleurs abdominales, thoraciques, articulaires et musculaires), ainsi que pour prévenir l'amylose (formation de dépôts de protéines insolubles dans les espaces intercellulaires), qui peut survenir comme complication de la fièvre méditerranéenne familiale, chez les adultes et les enfants âgés de 5 ans et plus.

Selon prescription du médecin.

Quand COLCTAB ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique à la colchicine ou à l'un des excipients de ce médicament énumérés dans la rubrique «Que contient COLCTAB?»,
- en cas de mauvais état général (polymorbidité),
- en cas de troubles de la fonction rénale graves (DFGe <30 mL/min),
- en cas de maladies du foie avec dégradation grave de la fonction hépatique,
- en cas d'insuffisance cardiaque grave,
- en cas de maladies graves de l'estomac et des intestins,
-



si vous prenez simultanément certains autres médicaments (inhibiteurs de la glycoprotéine P ou inhibiteurs puissants du CYP3A4). Il s'agit notamment des médicaments qui contiennent les principes actifs suivants, entre autres:

- amiodarone, quinidine (médicaments pour le traitement des arythmies cardiaques)
- kétoconazole ou itraconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)
- clarithromycine, érythromycine ou télithromycine (antibiotiques)
- ritonavir, nelvinavir, indinavir, etc. (utilisé dans l'infection par le VIH)
- cyclosporine A (un médicament pour supprimer le système immunitaire, utilisé principalement après les transplantations d'organes et dans les maladies auto-immunes). A ce sujet, voir aussi le paragraphe «*Prise de COLCTAB avec d'autres médicaments*».
- en cas de troubles de la formation des cellules du sang et d'anémie,
- pendant la grossesse et l'allaitement,
- en cas de désir d'enfant,
- chez les hommes désirant avoir un enfant jusqu'à 6 mois après avoir pris le médicament (altérations des spermatozoïdes).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de COLCTAB?

Mises en garde et précautions

Il y a peu de différence entre une dose efficace de colchicine et une dose qui provoque des symptômes d'empoisonnement médicamenteux (intoxication); cela signifie que même une dose juste un peu trop élevée peut provoquer des signes aigus d'empoisonnement médicamenteux. La colchicine peut provoquer des douleurs abdominales et des nausées, même au dosage recommandé. En cas de diarrhée et de vomissements, le médicament doit être arrêté immédiatement car il peut s'agir des premiers signes d'intoxication. Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne

- si vous avez des problèmes de foie ou de rein
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou vasculaire,
- si vous avez des problèmes avec le système digestif,
- si vous êtes plus âgé et affaibli,
- si vous avez une maladie du sang,
- si vous souffrez d'autres maladies,
- si vous souffrez d'allergies,
- si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication).

Pendant le traitement d'une crise de goutte aiguë par COLCTAB, une surveillance médicale étroite et détaillée est nécessaire, en particulier de la formule sanguine, de la fonction hépatique, rénale et cardiovasculaire. Cela est particulièrement vrai si vous êtes âgé, affaibli ou si vous avez des antécédents de maladies cardiovasculaires, rénales ou gastro-intestinales. Le risque de faiblesse musculaire (myopathie) est accru chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

La colchicine peut provoquer des modifications graves de la formule sanguine comme une forte diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose), de globules rouges (anémie aplasique) et des plaquettes (thrombocytopénie). Les modifications des taux sanguins peuvent survenir lentement ou très soudainement. Par conséquent, il est recommandé de faire des analyses de sang régulièrement. Si vous remarquez des symptômes tels que de la fièvre, une inflammation de la bouche, des maux de gorge, des saignements persistants, des ecchymoses ou des altérations de la peau comme des saignements dans la peau (pétéchies), arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin. Ces



symptômes pourraient être les signes d'un trouble sanguin grave, et votre médecin pourrait requérir immédiatement des analyses de sang.

Prise de COLCTAB avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne si vous prenez, prévoyez de prendre ou avez pris d'autres médicaments.

COLCTAB ne doit pas être pris en cas d'utilisation:

- de ce qu'on appelle des inhibiteurs de la glycoprotéine P (ex.: amiodarone, quinidine, propafénone, lansoprazole, phénothiazines, tamoxifène, conivaptan, dronédarone, lapatinib, lopinavir, ranolazine, télaprévir, valspodar, cyclosporine A)
- d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 (ex.: antibiotiques macrolides tels que clarithromycine, érythromycine, télichromycine, azithromycine, ou encore fluconazole, itraconazole, kétoconazole, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, aprépitant)
- de cyclosporine A ou substances similaires (médicaments affaiblissant la réponse immunitaire), car les effets indésirables, en particulier la faiblesse musculaire, peuvent augmenter et devenir plus graves. Le risque de faiblesse musculaire est aussi augmenté en cas d'utilisation simultanée de glucocorticoïdes. Des décès ont été décrits lors de l'utilisation concomitante de l'antibiotique clarithromycine avec des médicaments contenant de la colchicine.

La prudence s'impose en cas d'utilisation concomitante d'autres médicaments métabolisés par la même voie métabolique (inhibiteurs de la glycoprotéine P et du CYP3A4 comme par ex. tacrolimus, amlodipine, vérapamil, diltiazem, sildénafil).

Pour les inhibiteurs calciques tels que le vérapamil ou le diltiazem, la dose de colchicine doit être réduite.

En cas de prise concomitante d'interféron-alpha, l'efficacité de celui-ci peut être réduite.

La prudence s'impose en cas de prise concomitante de médicaments susceptibles d'entraîner des dommages aux muscles squelettiques (rhabdomyolyse), (en particulier les fibrates et les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase comme par exemple simvastatine, atorvastatine, lovastatine), car le risque de maladie musculaire peut être accru.

Chez les patients dont la fonction rénale est altérée (insuffisance rénale), l'apparition d'une faiblesse musculaire a été rapportée lors de la prise concomitante prolongée de COLCTAB avec un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (médicament pour le traitement des troubles du métabolisme des graisses).

Il est important que vous informiez votre médecin de toute préparation que vous prenez, également sur les médicaments à base de plantes ou les compléments alimentaires sans prescription médicale.

COLCTAB peut être pris en même temps que l'allopurinol, le febuxostat et les uricosuriques, qui sont des médicaments qui abaissent le taux d'acide urique.

Prise de COLCTAB avec de la nourriture, des boissons et de l'alcool

Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse pendant le traitement par COLCTAB, car il peut augmenter le taux de colchicine dans votre sang.

Vous devez également éviter l'alcool qui peut altérer davantage votre aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

La colchicine peut diminuer l'absorption de la vitamine B12.

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! L'alcool peut aggraver ces déficiences.

Lactose et saccharose

Ce médicament contient du lactose et du saccharose. Veuillez ne prendre COLCTAB qu'après avoir consulté votre médecin si vous vous savez intolérant au sucre.



COLCTAB peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous soupçonnez que vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, consultez votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne avant d'utiliser ce médicament.

Femmes en âge de procréer

Chez les femmes en âge de procréer, une grossesse en cours doit être exclue avant le traitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant et au moins trois mois après la fin du traitement de la goutte par COLCTAB. Si une grossesse survient malgré tout pendant cette période, il convient de recourir à un conseil génétique.

Patients de sexe masculin

Les patients de sexe masculin ne doivent pas procréer pendant et au moins 6 mois après la fin du traitement par la colchicine. Si une grossesse survient malgré tout pendant cette période, il convient de recourir à un conseil génétique.

Grossesse

Les comprimés COLCTAB *ne doivent pas* être utilisés pendant une grossesse.

Si une grossesse survient malgré tout pendant le traitement par COLCTAB ou pendant les 3 mois après la fin du traitement, il convient de recourir à un conseil génétique.

Allaitement

La colchicine passe dans le lait maternel.

Les comprimés COLCTAB *ne doivent pas* être utilisés pendant l'allaitement.

Comment utiliser COLCTAB?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.

Dosage

Le dosage est déterminé par le médecin en fonction du tableau clinique. Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Si vous n'êtes pas sûr, veuillez demander à votre médecin ou à votre pharmacien.

Traitement d'une crise de goutte aiguë

Adultes:

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose habituelle pour une crise de goutte aiguë est la suivante:

Au début: 1 mg de colchicine (1 comprimé de 1 mg). Après 2 heures, à nouveau 0,5 mg colchicine (½ comprimé de 1 mg). Si la douleur persiste, vous pouvez reprendre 0,5 mg colchicine (½ comprimé de 1 mg) encore 2 heures plus tard.

Le premier jour, vous pouvez prendre un maximum de 2 mg de colchicine (2 comprimés de 1 mg) en tout.

Du 2^e au 3^e jour: jusqu'à ce que la douleur s'atténue, 2 à 3 fois par jour 0,5 mg colchicine (½ comprimé de 1 mg).

4^e jour: si nécessaire, vous pouvez prendre 2 fois 0,5 mg colchicine (½ comprimé de 1 mg).

Vous devez suspendre la prise en cas de problème gastro-intestinaux ou en l'absence d'effet après 2 à 3 jours.

Pendant une crise de goutte aiguë, vous ne devez pas prendre plus de 6 mg de colchicine (6 comprimés de 1 mg) en tout.

Ne prenez plus de COLCTAB pendant au moins 3 jours après cette période.



En cas de diarrhée et de vomissements, le médicament doit être arrêté immédiatement car il peut s'agir des premiers signes d'intoxication. Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé.

Prévention d'une crise de goutte

Adultes:

Pour la prophylaxie (mesure de prévention) d'une crise de goutte au début d'un traitement visant à faire baisser le taux d'acide urique:

0.5 - 1 mg de colchicine (1 comprimé de 0.5 mg ou ½ comprimé de 1 mg) par jour pendant au maximum 6 mois.

Traitement d'une péricardite aiguë

Adultes:

Pour un poids corporel de plus de 70 kg, la dose recommandée est de 0.5 mg de colchicine (1 comprimé de 0.5 mg) deux fois par jour pendant au moins 3 mois. Pour un poids corporel inférieur à 70 kg ou si des doses plus élevées ne sont pas tolérées, la dose est de 0.5 mg de colchicine (1 comprimé de 0.5 mg) une fois par jour pendant au moins 3 mois. Votre médecin adaptera la dose en fonction de votre état général ou de votre fonction hépatique et rénale.

Traitement d'une péricardite récurrente

Adultes:

Pour un poids corporel de plus de 70 kg, la dose recommandée est de 0.5 mg de colchicine (1 comprimé de 0.5 mg) deux fois par jour pendant au moins 6 mois. Pour un poids corporel inférieur à 70 kg ou si des doses plus élevées ne sont pas tolérées, la dose est de 0.5 mg de colchicine (1 comprimé de 0.5 mg) une fois par jour pendant au moins 6 mois. Votre médecin adaptera la dose en fonction de votre état général ou de votre fonction hépatique et rénale.

Prévention des crises aiguës de fièvre méditerranéenne familiale et de l'amyloïdose, pouvant survenir comme complication de la fièvre méditerranéenne familiale

Adultes:

La dose recommandée est de 1 à 1.5 mg de colchicine (1 comprimé à 1 comprimé et demi de 1 mg) par jour.

Si cette dose n'est pas suffisante, votre médecin peut envisager d'augmenter progressivement la dose jusqu'à 3 mg de colchicine (3 comprimés de 1 mg) par jour.

Votre médecin évaluera la dose appropriée en fonction de votre état de santé (voir également «Mises en garde et précautions»).

La dose recommandée peut être prise en une seule fois ou divisée en deux ou plusieurs doses, en fonction de la tolérance et de la réponse clinique, sous étroite surveillance médicale.

Enfants et adolescents:

La dose recommandée pour les enfants de 5 à 10 ans est de 0.5 à 1 mg de colchicine (1 comprimé de 0.5 mg ou 1 comprimé de 1 mg) par jour.

La dose recommandée pour les enfants et adolescents de plus de 10 ans est de 1 à 1,5 mg de colchicine (1 comprimé à 1 comprimé et demi de 1 mg) par jour.

Si cette dose n'est pas suffisante, votre médecin peut envisager d'augmenter progressivement la dose jusqu'à 2 mg de colchicine (2 comprimés de 1 mg) par jour.

Le médicament doit être administré sous une stricte surveillance médicale.

Patients et patientes présentant une dégradation de la fonction rénale

Si votre fonction rénale est légèrement ou modérément dégradée, votre médecin pourra diminuer la dose ou allonger les intervalles entre les doses en conséquence. Ne pas utiliser la colchicine en cas d'insuffisance rénale grave, (voir la rubrique «*Quand COLCTAB ne doit-il pas être pris/utilisé?*»).



Patients et patientes présentant une dégradation de la fonction hépatique

Si vous avez des problèmes de fonction hépatique, votre médecin surveillera très attentivement votre traitement par la colchicine. Ne pas utiliser la colchicine en cas d'insuffisance hépatique grave, (voir la rubrique «*Quand COLCTAB ne doit-il pas être pris/utilisé?*»).

Patients et patientes âgés (à partir de 65 ans)

A utiliser avec une prudence particulière. Votre médecin peut diminuer la dose ou augmenter l'intervalle entre les doses.

Enfants et adolescents

COLCTAB ne doit pas être utilisé pour traiter la goutte et la péricardite chez les enfants et les adolescents.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien ou pharmacienne.

Mode d'administration

Par voie orale. Prenez le comprimé sans le croquer avec un peu d'eau avant un repas. Le comprimé de 1 mg peut être avalé entier ou coupé en deux le long de la barre de sécabilité pour obtenir une dose unique de 0,5 mg.

Si vous avez pris plus de comprimés COLCTAB que vous n'auriez dû

Comme une intoxication à la colchicine peut avoir des conséquences graves, vous devez immédiatement informer un médecin d'urgence, même en l'absence de symptômes, qui prendra alors les mesures nécessaires. Plus le traitement commence tôt, plus les chances de réussite sont grandes. L'absorption de la colchicine par le tractus gastro-intestinal doit être empêchée ou réduite si possible. Le traitement ne peut être que symptomatique, il n'existe pas d'antidote.

En cas de surdosage, et indépendamment du degré de gravité de l'intoxication, les symptômes suivants sont à prévoir:

- 2 à 5 (jusqu'à 6,5) heures après l'ingestion, se manifestent des brûlures et des démangeaisons dans la bouche et la gorge, des bâillements et des difficultés à avaler, la soif, des nausées et des vomissements. S'ensuit une envie persistante et douloureuse d'uriner et de déféquer (ténésme) et des douleurs intermittentes évoquant des crampes (coliques), généralement avec un abdomen rétracté.
- En raison d'une inflammation grave et durable de l'intestin grêle, il se produit généralement une diarrhée muqueuse, aqueuse ou même sanglante, qui entraîne des pertes de sel avec le développement d'une carence en potassium (hypokaliémie) et en sodium (hyponatrémie) ainsi qu'une hyperacidité du métabolisme (acidose métabolique).
- Un phénomène concomitant courant de l'intoxication à la colchicine est une douleur précordiale (il s'agit d'une sensation d'anxiété dans la zone de la poitrine située devant le cœur, qui peut également être accompagnée de douleurs).
- Dans l'évolution ultérieure de l'intoxication, on observe une pâleur, une baisse de température, une coloration bleuâtre de la peau et des muqueuses avec une teneur réduite en oxygène dans le sang (cyanose) et un essoufflement (dyspnée).
- En outre, un rythme cardiaque rapide (tachycardie) et une chute de la pression artérielle allant jusqu'au collapsus sont possibles. Du côté du système nerveux, les symptômes de l'intoxication se manifestent par des troubles de la réception des stimuli sensoriels et sensitifs (troubles sensoriels), des convulsions et des signes de paralysie. Il faut également s'attendre à une augmentation de la pression du liquide cérébro-spinal.

En cas de surdosage ou d'utilisation prolongée de médicaments contenant de la colchicine, plusieurs cas de lésions prononcées des muscles squelettiques (rhabdomyolyse) sont survenus, éventuellement à la



suite d'une interaction avec d'autres médicaments.

Une occlusion intestinale (iléus paralytique) est aussi survenue à plusieurs reprises.

La mort peut survenir au bout de 2 à 3 jours en raison d'une paralysie respiratoire ou d'une insuffisance cardiaque. La survie d'une intoxication aiguë peut conduire à une perte de cheveux partiellement irréversible et à des lésions des organes, qui nécessitent un traitement supplémentaire.

Si vous avez oublié de prendre COLCTAB

Si vous oubliez une dose, prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose si vous avez oublié la dose précédente.

Si vous avez d'autres questions concernant la prise de ce médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Quels effets secondaires COLCTAB peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ceux-ci ne surviennent pas nécessairement chez tout le monde.

Dans le cadre du traitement avec COLCTAB, les effets indésirables suivants peuvent se produire, classés par fréquence:

Fréquent (concerne 1 à 10 patients traités sur 100)

Crampes et douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée

Occasionnel (concerne 1 à 10 patients traités sur 1000)

Perte de cheveux (alopécie), tension musculaire prolongée (myotonie), douleur et faiblesse musculaire, rhabdomyolyse (lésions du tissu musculaire), notamment en raison d'une interaction avec les médicaments hypocholestérolémiants (voir rubrique «*Prise de COLCTAB avec d'autres médicaments*»), diminution du nombre de globules blancs dans le sang.

Rare (concerne 1 à 10 patients traités sur 10 000)

Augmentation du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytose), saignements de nez, troubles de la moelle osseuse (anémie aplasique ou hémolytique, pancytopénie, neutropénie, thrombocytopénie); éruptions cutanées (urticaire, éruption bulleuse vésiculaire, érythème); rougeur de la peau avec saignement (purpura); gonflement de la peau et des muqueuses dû à une accumulation de liquides (œdème); inhibition de la formation des spermatozoïdes et problèmes de fertilité (azoospermie, oligospermie)

Très rare (concerne moins d'un patient traité sur 10 000)

Maladie neurologique grave (neuropathie périphérique)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Diarrhée grave, saignements gastro-intestinaux, problèmes de foie (hypertransaminasémie, lésions hépatiques) et de reins (lésions rénales), irritation de la peau (éruptions cutanées), mauvaise absorption (malabsorption réversible) de la vitamine B12 et modification de la muqueuse intestinale.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage



Les comprimés ne doivent pas être conservés au-dessus de 30°C dans leur emballage d'origine. Conserver le blister dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Médicament à conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient COLCTAB?

1 comprimé COLCTAB 0.5 mg et 1 mg contient:

Principes actifs

Colchicine

Excipients

Lactose, gomme arabique, saccharose, stéarate de magnésium

Numéro d'autorisation

67974 (Swissmedic)

Où obtenez-vous COLCTAB? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés à 0.5 mg en emballages de 30 comprimés

Comprimés à 1 mg avec sillon/barre de sécabilité, sécable, en emballages de 10 et 30 comprimés

Titulaire de l'autorisation

Streuli Pharma AG, 8730 Uznach

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2023 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: juin 2023

