

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

La colchicine a une marge thérapeutique étroite et les posologies maximales mentionnées ne doivent pas être dépassées.

Les diarrhées, les nausées et les vomissements peuvent être les premiers signes d'un surdosage en colchicine. Les patients doivent être informés de ces signes de potentiel surdosage. Une diminution des posologies ou un arrêt du traitement devra alors être envisagé.

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Colchicine ..... 1 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable rose, cylindrique, légèrement biconvexe, comportant la gravure « 018 » sur une des faces et sur chacune des faces une barre de sécabilité.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

- Accès aigu de goutte,
- Prophylaxie des accès aigus de goutte chez le goutteux chronique notamment lors de l'instauration du traitement hypo-uricémiant,
- Autres accès aigus microcristallins: chondrocalcinose et rhumatisme à hydroxyapatite,
- Maladie périodique,
- Maladie de Behçet.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Accès aigu de goutte

La posologie doit être adaptée en fonction de l'efficacité obtenue et de la tolérance.

La colchicine est plus efficace quand elle est donnée précocement (de préférence dans les 12 premières heures et jusqu'à 36 heures après l'accès aigu) et des doses faibles doivent être privilégiées.

	<b>Prise en charge PRECOCE (jusqu'à 36h) des accès de crise aigus de goutte chez le patient SANS facteur de risque de toxicité</b>	<b>Posologie maximale à ne jamais dépasser chez le patient SANS facteur de risque de toxicité</b>
1 <sup>er</sup> jour	1 mg à 2 mg (soit 1 mg 1 à 2 fois par jour)	3 mg (soit 1 mg 3 fois par jour)
2 <sup>ème</sup> jour	1 mg à 2 mg (soit 1 mg 1 à 2 fois par jour)	2 mg (soit 1 mg 2 fois par jour)
3 <sup>ème</sup> jour	1 mg à 2 mg (soit 1 mg 1 à 2 fois par jour)	2 mg (soit 1 mg 2 fois par jour)
4 <sup>ème</sup> jour et suivants	1 mg	1 mg

La dose maximale de colchicine par prise est de 1 mg. Les prises de COLCHICINE OPOCALCIUM par comprimé ou demi-comprimé doivent être réparties dans la journée.

La posologie de 3 mg, représentent la posologie **A NE JAMAIS DEPASSER** et doit être réservée à la prise en charge tardive d'accès aigus pour le 1<sup>er</sup> jour de traitement uniquement.

Dans tous les cas, réduire la posologie en cas de diarrhée et adapter la posologie en cas d'insuffisance rénale et de facteur de risque de toxicité.

Patients âgés (en particulier > 75 ans) et patients présentant un facteur de risque de toxicité (voir rubrique 4.4).

Il est fortement déconseillé de dépasser la dose de 2 mg de colchicine (en plusieurs prises) le premier jour. Il est recommandé de surveiller la survenue éventuelle de signes d'intolérance (les diarrhées notamment) et de diminuer la posologie si nécessaire.

Réduire la posologie à 0,5 mg de colchicine (1/2 comprimé) en cas de diarrhée.

#### **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.

Patients âgés (en particulier > 75 ans) et patients présentant un facteur de risque de toxicité (voir rubrique 4.4).

Il est recommandé de commencer à la dose de 0,5 mg de colchicine (1/2 comprimé) par jour et d'adapter la posologie si nécessaire en fonction de la réponse clinique.

#### **Maladie périodique**

##### Adulte

1 mg à 2 mg de colchicine par jour.

Il est recommandé d'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

La posologie doit être adaptée en fonction de l'âge :

- Enfant ≤ 5 ans : 0,5 mg de colchicine / jour (demi-comprimé).
- Enfant de 5 à 10 ans : 1 mg de colchicine par jour (1 comprimé).
- Enfant ≥ 10 ans : 1,5 mg de colchicine par jour (1,5 comprimé).

La posologie de colchicine sera augmentée de façon progressive par palier de 0,5 mg jusqu'à un maximum de 2 mg/jour. Toute augmentation de la posologie doit être associée à une surveillance de la tolérance.

### **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min),
- Insuffisance hépatique sévère,
- Association avec un macrolide (sauf spyramicine),
- Association avec la pristinamycine.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prise de ce médicament est déconseillée en association avec le vérapamil, la ciclosporine, le télaprévir, les inhibiteurs de protéases boostés par le ritonavir, les antifongiques azolés (itraconazole, kétoconazole, voriconazole, posaconazole) (voir rubrique 4.5).

##### **Précautions d'emploi**

Avant l'instauration d'un traitement par colchicine :

- il est recommandé, en particulier chez les personnes âgées, d'évaluer la clairance de la créatinine.
- d'apprécier la prescription d'un traitement concomitant susceptible de détériorer la fonction rénale/hépatique, mais aussi d'induire une toxicité médullaire/ musculaire.

En cas d'insuffisance rénale et / ou d'insuffisance hépatique, il est recommandé, au cours du premier mois de traitement :

- d'effectuer une NFS et une numération des plaquettes,
- de réévaluer la clairance de la créatinine,
- de surveiller l'apparition de diarrhées, de nausées et de vomissements, premiers signes de surdosage.

En cas de traitement au long cours, surveiller la NFS.

Informers systématiquement les patients lors de la prescription et de la délivrance de colchicine sur :

- les premiers signes de surdosages (diarrhées, nausées, vomissements) et la nécessité de consulter en cas d'apparition de ces signes,
- l'importance de la bonne compréhension du schéma posologique,
- la nécessité de signaler aux professionnels de santé la prise de ce traitement avant toute nouvelle prescription ou délivrance d'un autre médicament.

##### **Mises en gardes spéciales**

###### Liées aux excipients :

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

##### **Associations contre-indiquées**

(Voir rubrique 4.3)

+ **Macrolides (telithromycine, azithromycine, clarithromycine, dirithromycine, érythromycine, josamycine, midécamycine, roxithromycine).**

Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

+ **Pristinamycine**

Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

##### **Associations déconseillées**

(Voir rubrique 4.4)

+ **Ciclosporine**

Risque d'addition des effets indésirables neuromusculaires et augmentation de la toxicité de la colchicine avec risque de surdosage par inhibition de son élimination par la ciclosporine, notamment en cas d'insuffisance rénale préexistante.

#### + **Vérapamil**

Risque de majoration des effets indésirables de la colchicine, par augmentation de ses concentrations plasmatiques par le vérapamil.

#### + **Inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir**

Augmentation des effets indésirables de la colchicine, aux conséquences potentiellement fatales.

#### + **Telaprevir**

Risque de majoration des effets indésirables de la colchicine, par diminution de son métabolisme, en particulier chez l'insuffisant rénal et hépatique.

#### + **Inhibiteurs puissants du CYP3A4**

Risque de majoration des effets indésirables de la colchicine, par augmentation de ses concentrations plasmatiques par l'inhibiteur.

### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

#### + **Antivitamines K**

Augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par la colchicine et 8 jours après son arrêt.

#### + **Inhibiteurs de l'HMGC<sub>o</sub>A réductase (atorvastatine, fluvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine)**

Risque de majoration des effets indésirables musculaires de ces substances, et notamment de rhabdomyolyse. Surveillance clinique et biologique, notamment au début de l'association.

## **4.6. Grossesse et allaitement**

En cas de grossesse, le traitement peut être poursuivi jusqu'à la fin de la grossesse si la pathologie le justifie.

## **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

## **4.8. Effets indésirables**

Les effets secondaires sont cités ci-dessous, listés par classe organe et par fréquence. Les fréquences sont définies en très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  et  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$  et  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  et  $< 1/1000$ ) et très rare ( $< 1/10000$ ) y compris les cas isolés. Les effets très fréquents et fréquents ont généralement été décrits dans les essais cliniques. Les effets indésirables rares et très rares sont généralement issus des notifications spontanées après commercialisation.

### **Liés à la colchicine :**

#### Affections gastro-intestinales

Fréquents : diarrhée, nausées, vomissements. Ce sont les premiers signes d'un surdosage. Réduire les doses ou arrêter le traitement.

#### Affections musculo-squelettiques et systémiques

Peu fréquents : troubles neuromyopathiques réversibles à l'arrêt du traitement.

Très rares cas de rhabdomyolyse.

#### Affections hématologiques et du système lymphatique

Peu fréquents : leucopénie, neutropénie, thrombopénie.

De très rares cas de pancytopénies par toxicité médullaire ont été rapportés chez des patients à risque de surdosage en colchicine et/ou chez des patients ayant un traitement susceptible d'induire une toxicité médullaire ([voir rubrique 4.4](#)).

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rares : urticaire et éruptions morbilliformes.

## Troubles des organes de la reproduction et du sein

Exceptionnel : azoospermie, réversible à l'arrêt du traitement.

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)).

## **4.9. Surdosage**

Intoxication rare mais gravissime dans des contextes volontaires et involontaires (marge thérapeutique étroite et interactions médicamenteuses).

### **Clinique**

- Latence : 2 à 10 heures (retardé en cas d'association avec un inhibiteur de la motricité digestive).
- Troubles digestifs : douleurs abdominales diffuses, vomissements, diarrhées profuses parfois sanglantes entraînant une déshydratation
- Troubles cardio-circulatoires : hypotension voire choc cardiogénique.
- Défaillance multiviscérale, qui survient en général le 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> jour.
- Troubles hématologiques : pancytopenie par aplasie médullaire (risques infectieux et/ou hémorragique).
- Polypnée fréquente.
- Alopécie le 10<sup>ème</sup> jour, neuropathie périphérique, et rare SIADH.
- Facteurs pronostics péjoratifs : survenue pendant les 48 premières heures d'une hyperleucocytose transitoire marquée et d'un TP < 20%.
- Toxicité rénale aiguë avec oligurie et hématurie.
- Evolution imprévisible. Mort, en général le 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> jour par déséquilibre hydro-électrolytique, choc septique ou arrêt respiratoire (paralysie ascendante) ou collapsus cardio-vasculaire.

### **Traitement**

Lors d'une intoxication aiguë récente, élimination du toxique par charbon activé ou lavage gastrique selon le contexte.

Dans tous les cas, surveillance clinique et biologique constante en milieu hospitalier et traitement symptomatique adapté.

Pas d'antidote spécifique de la colchicine.

Inefficacité de l'hémodialyse (volume apparent de distribution élevé).

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : Antigoutteux. Anti-inflammatoire. Code ATC : M04AC01**

#### **Mécanisme d'action**

La colchicine diminue l'afflux leucocytaire, inhibe la phagocytose des micro-cristaux d'urate et freine donc la production d'acide lactique en maintenant le pH local normal (l'acidité favorisant la précipitation des cristaux d'urate qui est le *primum movens* de la goutte).

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale la colchicine est rapidement absorbée au niveau du jéjunum et de l'iléon. L'absorption orale est très variable, entre 24 et 88% de la dose administrée avec une moyenne de 45%. La colchicine absorbée par voie orale subit un cycle entérohépatique.

Un mécanisme d'efflux via des glycoprotéine P (P-gp) transportant la colchicine des entérocytes vers la lumière intestinale et un métabolisme partiel de la colchicine via des CYP3A4 entériques sont décrits pouvant expliquer la variabilité d'absorption inter-individuelle.

Après administration d'une dose orale unique de 1mg, le pic plasmatique est atteint entre 30 et 90 minutes avec un Cmax à  $5.64 \pm 1.37$  ng/mL (intervalle : 4.00-7.58).

Dans une étude de doses multiples (1mg/j pendant 15 jours), la concentration à l'équilibre est atteinte en 8j après la première administration avec des concentrations entre 0.3 et 2.5 ng/ml.

Le volume de distribution est de 7-10 l/kg suggérant une distribution tissulaire importante. Les concentrations en colchicine sont importantes dans les leucocytes, le rein, le foie et la rate. Les concentrations sont faibles dans le myocarde, les muscles squelettiques et les poumons.

Elle se fixe sur tous les tissus, principalement la muqueuse intestinale, le foie, les reins et la rate à l'exception du myocarde, des muscles squelettiques et des poumons.

La fixation de la colchicine entraîne une accumulation tissulaire dès que la posologie journalière dépasse 1 mg, pouvant entraîner des effets toxiques.

La liaison à l'albumine est modérée (40%).

La colchicine est métabolisée en deux métabolites primaires : 2-O-demethylcolchicine et la 3-O-demethylcolchicine (2-DMC et 3-DMC) et en un métabolite mineur : la 10-O-demethylcolchicine. Les études *in-vitro* sur microsomes hépatiques humains ont montré que les CYP3A4 interviennent dans le métabolisme de la colchicine en 2-DMC et 3-DMC. Les taux plasmatiques de ces métabolites sont minimes (moins de 5% de la molécule mère).

Plus de 2/3 de la colchicine est éliminée dans les fèces (voie biliaire) et 15 à 30% est excrétée dans les urines dans les premières 24h. L'élimination rénale dépend de la filtration glomérulaire et de la sécrétion tubulaire.

La demi-vie d'élimination varie entre 20 et 40h.

La colchicine n'est pas éliminée par hémodialyse.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Saccharose, stéarate de magnésium, polyvidone, laque aluminique d'érythrosine (E127), lactose.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

4 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

15 ou 20 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 362 750 9 6 : 20 comprimés pelliculés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).
- 34009 300 409 3 5 : 15 comprimés pelliculés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable**

**Colchicine**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Colchicine ..... 1 mg

Pour un comprimé.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

*Excipients à effet notable* : lactose, saccharose.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé sécable.

Boîte de 15 ou 20 comprimés.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

#### **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**



Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

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

### Exploitant

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

### Fabricant

Sans objet

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquettes thermoformées.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable**

Colchicine

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire

**LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable**  
Colchicine

#### Encadré

**Veillez 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.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE COLCHICINE OPCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COLCHICINE OPCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE COLCHICINE OPCALCIUM 1 mg, comprimé sécable?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER COLCHICINE OPCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

**Classe pharmacothérapeutique :** ANTIGOUTTEUX, Anti-inflammatoire. Code ATC : M04AC01

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans :

- le traitement et la prévention des crises de goutte,
- la maladie périodique,
- la maladie de Behçet,
- autres accès aigus microcristallins.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.1
- si vous avez une maladie rénale grave (défaillance du fonctionnement du rein),
- si vous avez une maladie grave du foie (défaillance du fonctionnement du foie),
- si vous prenez un traitement par des antibiotiques comme la pristinamycine ou ceux de la famille des macrolides (à l'exception de la spiramycine).

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

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

##### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable.

##### **Mises en garde spéciales**

**Si vous constatez l'apparition de diarrhées (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.**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, ou un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

La prise concomitante de colchicine avec certains antibiotiques ([voir rubrique «Autres médicaments et COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable»](#)) est contre-indiquée.

##### **Précautions d'emploi**

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

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

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

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Autres médicaments et COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament ne doit pas être pris en même temps que certains antibiotiques comme la pristinamycine ou ceux de la famille des macrolides (à l'exception de la spiramycine).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, vous ne devez pas prendre de la colchicine en même temps. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

#### *Sportifs*

Sans objet.

## *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

## *Liste des excipients à effet notoire*

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

### **3. COMMENT PRENDRE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

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, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou 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.

En cas de traitement précoce, des posologies faibles de 1 mg à 2 mg de colchicine doivent être utilisées pour le 1<sup>er</sup> jour de traitement. Les jours suivant, 1 mg de colchicine (en l'absence de facteur de risque de surdosage) doivent être pris.

Dans certains cas, des posologies supérieures peuvent exceptionnellement être prescrites. Ne jamais dépasser :

- 3 mg de colchicine le 1<sup>er</sup> jour de traitement, réparties dans la journée,
- 2 mg de colchicine les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> jours de traitement, réparties dans la journée,
- 1 mg de colchicine le 4<sup>ème</sup> jour de traitement et les jours suivant.

En cas de diarrhées, prenez rapidement contact avec votre médecin. Une diminution de la dose ou une suspension du traitement peut être nécessaire.

##### **Prophylaxie des accès aigus de goutte/autre accès aigus microcristallins/Maladie de Behçet :**

1 mg de colchicine par jour.

Réduire la posologie à 0,5 mg de colchicine (1/2 comprimé) en cas de diarrhée.

##### **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**

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 clinique. La posologie de colchicine sera augmentée par votre médecin de façon progressive.

##### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

##### **Fréquence d'administration**

Ce médicament doit être administré de préférence au moment des repas.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :**

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

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez de prendre COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

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 ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Troubles digestifs (diarrhées, nausées, vomissements), urticaire, éruptions cutanées.
- Exceptionnellement: troubles sanguins (diminution du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie), diminution du nombre de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang (neutropénie), diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie)) (voir rubrique «Mises en garde et précautions d'emploi»).
- Azoospermie (absence de spermatozoïdes dans le sperme) et troubles neuro-musculaires réversibles à l'arrêt du traitement.

SI VOUS CONSTATEZ L'APPARITION DE DIARRHEES IMPORTANTES (SELLES LIQUIDES PLUS DE 3 FOIS PAR JOUR) PENDANT LE TRAITEMENT, PRENEZ RAPIDEMENT CONTACT AVEC VOTRE MEDECIN. UNE DIMINUTION DE LA DOSE OU UNE SUSPENSION DU TRAITEMENT PEUT ETRE NECESSAIRE.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. 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. [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

#### *Date de péremption*

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.

#### *Conditions de conservation*

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

#### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

*Liste complète des substances actives et des excipients*

**Ce que contient COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable ?**

**La substance active est :**

Colchicine ..... 1 mg

Pour un comprimé sécable.

**Les autres composants sont :**

Saccharose, stéarate de magnésium, polyvidone, laque aluminique d'érythrosine (E127), lactose.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Aspect de COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable rose, cylindrique, légèrement biconvexe, comportant la gravure « 018 » sur une des faces et sur chacune des faces une barre de sécabilité.

Boîte de 15 ou 20 comprimés sécables. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**

6 AVENUE DE L'EUROPE  
BP51  
78401 CHATOU CEDEX

**Exploitant**

**LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**

6 AVENUE DE L'EUROPE  
78400 CHATOU

**Fabricant**

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

56, ROUTE DE CHOISY-AU-BAC  
60205 COMPIEGNE  
OU

**S.C. ZENTIVA S.A.**

THEODOR PALLADY BLVD, NO 50, 3 DISTRICT  
032266 BUCAREST  
ROUMANIE

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.



Autres

Sans objet.