

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

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

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

###### Liées à la colchicine :

- insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min),
- insuffisance hépatique sévère,
- association avec un macrolide (sauf spyramicine),
- association avec la pristinamycine.

###### Liées au méthylsulfate de tiémonium :

- risque de glaucome par fermeture de l'angle,
- risque de rétention urinaire lié à des troubles urétroprostatiques,
- allaitement (voir rubrique 4.6).

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

###### Mises en gardes spéciales

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).

###### 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 glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

###### Liées à la poudre d'opium:

Possibilité de dépendance physique et psychique en usage prolongé et à fortes doses.

## **Précautions d'emploi**

### **Liées à la colchicine**

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.

### **Liés au méthylsulfate de tiémonium**

Utiliser avec prudence en cas de :

- hypertrophie prostatique,
- insuffisance hépatique et/ou rénale,
- insuffisance coronarienne, troubles du rythme, hyperthyroïdie,
- bronchite chronique en raison de l'accroissement de la viscosité des sécrétions bronchiques,
- iléus paralytique, atonie intestinale chez le sujet âgé, mégacôlon toxique.

## **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'HMGCoA 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**

Non modifié

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

Non modifié

## **4.8. Effets indésirables**

Non modifié

## **4.9. Surdosage**

Intoxication rare mais gravissime (30 % de mortalité) surtout volontaire.

### **Clinique**

Latence : 1 à 8 heures, en moyenne 3 heures.

Troubles digestifs : douleurs abdominales diffuses, vomissements, diarrhées profuses parfois sanglantes entraînant une déshydratation (acidose métabolique) et des troubles circulatoires (hypotension).

Troubles hématologiques : hyperleucocytose, puis leucopénie et hypoplaquettose par atteinte médullaire, coagulopathie de consommation.

Polypnée fréquente.

Alopécie le 10ème jour.

Toxicité rénale aiguë avec oligurie et hématurie.

Evolution imprévisible. Mort, en général le 2ème ou 3ème jour par déséquilibre hydro-électrolytique, choc septique ou arrêt respiratoire (paralysie ascendante) ou collapsus cardio-vasculaire.

### **Traitement**

Pas d'antidote spécifique de la colchicine.

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

Surveillance clinique et biologique constante en milieu hospitalier.

Elimination du toxique par lavage d'estomac, puis par aspiration duodénale.

Traitement uniquement symptomatique : rééquilibration hydro-électrolytique, antibiothérapie générale et digestive massive, assistance respiratoire.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

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

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

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

Non modifié

---

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

Non modifié

**ANNEXE IIIA**  
**ETIQUETAGE**

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

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

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

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

Non modifié

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

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

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

Non modifié

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

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

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

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

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

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

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

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

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

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

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

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Non modifié.

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

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

Non modifié

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé dans les cas suivants :**

- maladie rénale grave,
- maladie grave du foie,
- glaucome (douleurs aiguës du globe oculaire avec troubles de la vision),
- difficultés pour uriner (troubles de la prostate ou de la vessie),
- allaitement,
- 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

Non modifié

#### Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

#### Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

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

Non modifié

*Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

*Sportifs*

Non modifié.

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

Non modifié.

*Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

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

*Instructions pour un bon usage*

Non modifié

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

Non modifié

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

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

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

*Description des effets indésirables*

Non modifié

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

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

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

Non modifié

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*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**

Non modifié

### **Exploitant**

Non modifié

### **Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié