

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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 Behcet.

4.2 Posologie et mode d'administration

Accès aigu de goutte :

Le 1^{er} jour : 3 comprimés (1 le matin, 1 le midi et 1 le soir).

Le 2^{ème} et 3^{ème} jours : 2 comprimés (1 le matin et 1 le soir).

Le 4^e jour, et les jours suivants : 1 comprimé le soir.

Prophylaxie des accès aigus de goutte :

1 comprimé le soir.

Autres accès aigus microcristallins, maladie périodique, maladie de Behcet :

1 comprimé le soir.

4.3 Contre-indications

Insuffisance rénale grave,
Insuffisance hépatique sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Surveillance attentive de patients en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.
En cas de traitement au long cours, surveiller le NFS.

- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

- En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

La prise concomitante de colchicine avec de la pristinamycine, des macrolides (sauf la spiramycine) est déconseillée (cf. rubrique 4.5 «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions»).

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

Associations déconseillées

- + **Macrolides sauf spiramycine** (telithromycine, azithromycine, clarithromycine, dirithromycine, erythromycine, josamycine, midecamycine, roxithromycine, troleandomycine).
Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.
- + **Pristinamycine**
Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

Association nécessitant une précaution d'emploi

- + **Anticoagulants oraux**
Augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique.
Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par la colchicine et 8 jours après son arrêt.
- + **Ciclosporine**
Augmentation des effets indésirables neuromusculaires de la colchicine.
Surveillance clinique et biologique (dosage des CPK). Ne pas dépasser quelques jours de traitement par la colchicine.
- + **Inhibiteurs de l'HMGCœA réductase (atorvastatine, fluvastatine, 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

4.8 Effets indésirables

- Troubles digestifs : diarrhée, nausées, vomissements. Ce sont les premiers signes d'un surdosage. Réduire les doses ou arrêter le traitement.
- Urticaire et éruptions morbilliformes,
- Troubles hématologiques exceptionnels (leucopénie, neutropénie, thrombopénie),
- Azospermie, troubles neuromyopathiques réversibles à l'arrêt du traitement.

4.9 Surdosage

Dose toxique aux environs de 10 milligrammes.

Dose constamment mortelle au-delà de 40 milligrammes.

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.
- Alopecie le 10^e jour.
- Toxicité rénale aiguë avec oligurie et hématurie.
- Evolution imprévisible. Mort, en général le 2^e ou 3^e jour par déséquilibre hydro-électrolytique, choc

septique ou arrêt respiratoire (paralyse 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.

Élimination 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

ANTIGOUTTEUX

Anti-inflammatoire

Code ATC : M04AC01

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

La colchicine absorbée par voie orale subit un cycle entérohépatique.

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.

Élimination urinaire et surtout fécale.

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

5.3 Données de sécurité précliniques

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires de L'OPOCALCIUM
20, rue Louis – Charles Vernin
77190- DAMMARIE – LES -LYS

10. DATE D'APPROBATION/REVISION

ANNEXE III
ETIQUETAGE

DENOMINATION

COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé

COMPOSITION QUALITATIVE

COMPOSITION QUANTITATIVE

FORME PHARMACEUTIQUE

LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UN EFFET NOTOIRE

Lactose, saccharose.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

MISES EN GARDE SPECIALES

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES PRODUITS

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

MÉDICAMENT AUTORISÉ N°

CLASSIFICATION EN MATIERE DE DELIVRANCE

Liste I.

NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

DATE LIMITE D'UTILISATION

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE.

Sans objet.