

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Colchicine 1 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

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:

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

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

Le 4ème 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 Behçet:

1 comprimé le soir.

4.3. Contre-indications

- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).
- Insuffisance hépatique sévère.
- Association avec un macrolide.
- Association avec la pristinaamycine.

4.4. Mises en garde spéciales et 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.

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

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

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

- + **Pristinamycine**

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

Associations faisant l'objet de précautions 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'HMGCoA 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

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.

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.

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.
- Alopécie le 10^{ème} jour.
- Toxicité rénale aiguë avec oligurie et hématurie.
- Evolution imprévisible. Mort, en général le 2^{ème} ou 3^{ème} 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.

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.

Elimination 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 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

20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN
20 RUE LOUIS CHARLES VERNIN
77190 DAMMARIE LES LYS

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

- 362 750-9: 20 comprimés 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

Colchicine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Colchicine 1 mg

Pour un comprimé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé.

Boîte de 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 portée et de la vue 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 MARCHE

Titulaire

LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN
20 RUE LOUIS CHARLES VERNIN
77190 DAMMARIE LES LYS

Exploitant

LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN
20 RUE LOUIS CHARLES VERNIN
77190 DAMMARIE LES LYS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, ROUTE DE CHOISY-AU-BAC
60205 COMPIEGNE

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

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 THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé

Colchicine

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

Titulaire

LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN

Exploitant

LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN

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

Colchicine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé ?
3. Comment prendre COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé ?
6. Informations supplémentaires.

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

Classe pharmacothérapeutique

ANTIGOUTTEUX

Anti-inflammatoire

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?

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 dans les cas suivants :

- maladie rénale grave,
- maladie grave du foie,

- traitement par des antibiotiques comme la pristinamycine ou ceux de la famille des macrolides (télithromycine, azithromycine, clarithromycine, dirithromycine, érythromycine, josamycine, midécamycine, roxithromycine, troléandomycine, 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

Faites attention avec COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé :

Mises en garde spéciales

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou au galactose, un déficit en lactase de Lapp, 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 « Prise ou utilisation d'autres médicaments ») 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

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à 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 et allaitement

EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT, CONSULTER VOTRE MEDECIN.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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

Liste des excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie

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^{ème} 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 Behçet:

1 comprimé le soir. Dans tous les cas, respecter strictement l'ordonnance de votre médecin.

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 que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, CONSULTER 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 :

En cas d'oubli, négliger la prise omise et continuer le traitement comme prévu. Ne pas doubler la dose.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Troubles digestifs (diarrhées, nausées, vomissements), urticaire, éruptions cutanées.
- Exceptionnellement : troubles sanguins (voir rubrique « Faites attention avec COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé »).
- Azoospermie (absence de spermatozoïdes dans le sperme) et troubles neuro-musculaires réversibles à l'arrêt du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du 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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé ?

La substance active est :

Colchicine 1 mg
Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 20 comprimés.

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 GALENIQUES VERNIN
20 RUE LOUIS CHARLES VERNIN
77190 DAMMARIE LES LYS

Exploitant

LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN
20 RUE LOUIS CHARLES VERNIN
77190 DAMMARIE LES LYS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, ROUTE DE CHOISY-AU-BAC
60205 COMPIEGNE

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.