

## 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

###### **Accès aigu de goutte**

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

Les prises de COLCHICINE OPOCALCIUM par comprimé ou demi-comprimé doivent être réparties dans la journée, sans dépasser 1 mg par prise.

La colchicine est plus efficace quand elle est donnée précocement (dans les 12 premières heures de l'accès aigu). En traitement précoce, des posologies faibles de 1 mg à 2 mg de colchicine peuvent être utilisées pour le 1er jour de traitement. La posologie maximale est 3 mg de colchicine le 1er jour de traitement.

La posologie maximale est de 2 mg de colchicine les 2èmes et 3èmes jours de traitement et de 1 mg de colchicine le 4èmes jour et les jours suivant.

Dans tous les cas, réduire la posologie 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 ne pas dépasser la dose de 2 mg de colchicine (en plusieurs prises) le premier jour, de surveiller la survenue éventuelle de signes d'intolérance et de diminuer la posologie si nécessaire.

###### **Prophylaxie des accès aigus de goutte / autre accès aigus microcristallins / maladie de Behcet :**

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

- 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

#### 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).

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

(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.

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**

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 MARCHÉ**

Non modifié

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

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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 1mg, 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 (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*

Dans tous les cas, respectez strictement les doses et la durée de traitement prescrites par votre médecin.

#### **Posologie**

##### **Accès aigu de goutte**

Les prises de COLCHICINE OPOCALCIUM par comprimé et 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 peuvent être utilisées pour le 1<sup>er</sup> jour de traitement.

Ne pas dépasser :

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

Réduire la posologie 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.

##### **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*

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