

FACHINFORMATION

Wichtiger Warnhinweis

Aufgrund der geringen therapeutischen Breite von Colchicin, darf die empfohlene Höchstdosis nicht überschritten werden. Eine Überdosierung, auch durch Nichtbeachtung von Wechselwirkungen, kann zu einer lebensbedrohlichen, sehr schmerzhaften und irreversiblen Vergiftung mit tödlichem Ausgang führen. Siehe Abschnitte 4.4, 4.5., 4.8 und 4.9 dieser Fachinformation

Dieses Arzneimittel muss vor und nach der Anwendung für andere Personen unzugänglich aufbewahrt werden.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Colchicin Zentiva 0,5 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 0,5 mg Colchicin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 45 mg Lactose (als 48,4 mg Lactose-Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weißer runde Tablette mit einem Durchmesser von ca. 6,4 mm, auf der einen Seite mit der Prägung C5, auf der anderen Seite ohne Prägung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

Colchicin wird angewendet zur Behandlung der akuten Gicht.

Colchicin wird auch zur Prävention von wiederkehrenden Gichtanfällen und zur Vorbeugung akuter Anfälle während der Einleitung einer Behandlung mit Allopurinol oder urikosurischen Arzneimitteln angewendet.

Erwachsene, Kinder und Jugendliche

Colchicin ist angezeigt bei familiärem Mittelmeerfieber (FMF) zur Prävention von Fieberschüben und zur Vorbeugung von Amyloidose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Gicht

Akuter Gichtanfall

Eine Anfangsdosis von 1 mg, dann 2 bis 3-mal täglich 0,5 mg.

Die Behandlung sollte beendet werden, wenn der akute Anfall abgeklungen ist, oder früher, wenn gastrointestinale Symptome auftreten oder wenn nach 2 bis 3 Tagen keine Besserung eingetreten ist.

Während eines Behandlungszyklus sollten maximal 6 mg eingenommen werden. Nach Beendigung eines Behandlungszyklus sollte eine neue Behandlung frühestens nach 3 Tagen (72 Stunden) begonnen werden.

Beim Auftreten von Durchfall oder Erbrechen muss die Behandlung mit Colchicin Zentiva sofort abgebrochen werden, da dies die ersten Anzeichen einer Vergiftung sein können.

Prävention von Gichtanfällen

0,5-1 mg pro Tag (Einnahme am Abend).

Kinder und Jugendliche

Colchicin Zentiva sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht zur Behandlung von Gicht angewendet werden.

Besondere Patientengruppen

Die gleichzeitige Behandlung mit Colchicin und verschiedenen anderen Arzneimitteln, vor allem Cytochrom-P450- (d. h. CYP3A4-) Inhibitoren/P-Glykoprotein- (P-gp-) Inhibitoren, erhöht erwiesenermaßen das Risiko einer Colchicin-Toxizität. Wenn ein Patient gleichzeitig mit einem mäßigen oder starken CYP3A4-Hemmer oder einem P-gp-Hemmer behandelt wurde, sollte die empfohlene Höchstdosis von oralem Colchicin herabgesetzt werden. Die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen beträgt die Dosis 0,5 mg pro Tag. Die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Schwere Nierenfunktionsstörungen, siehe Abschnitt 4.3.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörungen beträgt die Dosis 0,5 mg pro Tag. Die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Schwere Leberfunktionsstörungen siehe Abschnitt 4.3.

Familiäres Mittelmeerfieber

Die Dosis kann als Einmaldosis eingenommen werden, oder bei höheren Dosen als 1 mg täglich auf zwei Tagesdosen aufgeteilt werden. Die Dosis von Colchicin sollte schrittweise bis auf maximal 3 mg täglich gesteigert werden, um die Erkrankung bei Patienten, die auf die Standarddosierung klinisch nicht angesprochen haben, zu kontrollieren. Jede Dosissteigerung sollte

engmaschig hinsichtlich Nebenwirkungen überwacht werden. Eine engmaschige Überwachung ist erforderlich, wenn der Patient eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion hat. Bei diesen Patienten sollte die Anfangsdosis um 50 % reduziert werden (z. B. ≤ 1 mg täglich).

Erwachsene

1 bis 3 mg täglich.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte Colchicin nur unter der Aufsicht eines Facharztes verordnet werden, der über die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt.

Die orale Anfangsdosis beträgt abhängig vom Alter:

- 0,5 mg täglich bei Kindern unter 5 Jahren
- 1 mg täglich bei Kindern von 5 bis 10 Jahren
- 1,5 mg täglich bei Kindern über 10 Jahren

Bei Kindern mit Amyloidnephropathie können höhere Tagesdosen von bis zu 2 mg/Tag erforderlich sein.

Wenn Dosen von 0,25 mg benötigt werden, z. B. zur Kontrolle der Erkrankung bei Patienten, die auf die Standarddosierung klinisch nicht ansprechen, sind Tabletten in den Stärken 0,5 mg und 1 mg nicht geeignet.

Besondere Patientengruppen

Die gleichzeitige Behandlung mit Colchicin und verschiedenen anderen Arzneimitteln, vor allem Cytochrom-P450- (d. h. CYP3A4-) Hemmern/P-Glykoprotein- (P-gp-) Hemmern, erhöht nachweislich das Risiko einer Colchicin-Toxizität. Wenn ein Patient gleichzeitig mit einem mittelstarken oder starken CYP3A4-Hemmer oder einem P-gp-Hemmer behandelt wurde, sollte die empfohlene Höchstdosis von oralem Colchicin herabgesetzt und der Patient engmaschig auf Nebenwirkungen auf Colchicin überwacht werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen sollte die Anfangsdosis um 50 % reduziert werden (z. B. ≤ 1 mg/Tag). Die Patienten sind engmaschig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Schwere Nierenfunktionsstörungen, siehe Abschnitt 4.3.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörungen sollte die Anfangsdosis um 50 % reduziert werden (z. B. ≤ 1 mg/Tag). Die Patienten sind engmaschig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Schwere Leberfunktionsstörungen siehe Abschnitt 4.3.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind mit einem Glas Wasser zu schlucken.

Für Kinder unter einem Jahr sollte eine Colchicin-haltige Lösung zum Einnehmen in Erwägung gezogen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

- Patienten mit Störungen des Blutbilds (Blutdyskrasie)
- Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung
- Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Colchicin ist potenziell toxisch; daher ist es wichtig, die Dosis, die von einem Facharzt mit den notwendigen Kenntnissen und Erfahrungen verordnet wurde, nicht zu überschreiten. Colchicin hat eine geringe therapeutische Breite. Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn toxische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Diarrhoe auftreten.

Wenn Patienten Anzeichen oder Symptome entwickeln, die auf eine Störung des Blutbilds (Blutdyskrasie) hindeuten könnten, wie Fieber, Stomatitis, Halsschmerzen oder anhaltende Blutungen, muss die Behandlung mit Colchicin umgehend abgebrochen und eine vollständige hämatologische Untersuchung durchgeführt werden.

Vorsicht ist geboten im Fall von:

- Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- kardiovaskulärer Erkrankung
- gastrointestinalen Erkrankungen
- älteren und geschwächten Patienten
- Patienten mit Anomalien des Blutbilds

Colchicin kann eine schwere Knochenmarkdepression (Agranulozytose, aplastische Anämie, Thrombozytopenie) hervorrufen. Die Veränderung des Blutbilds kann allmählich oder sehr plötzlich eintreten. Vor allem eine aplastische Anämie hat eine hohe Mortalitätsrate. Regelmäßige Kontrollen des Blutbilds sind unbedingt erforderlich. Wenn Anomalien der Haut auftreten, sollte das Blutbild sofort kontrolliert werden.

Makrolide, CYP3A4-Inhibitoren, Ciclosporin, HIV-Proteaseinhibitoren, Calciumkanalblocker und Statine können klinisch signifikante Wechselwirkungen mit Colchicin eingehen, die zu einer Colchicin-induzierten Toxizität führen können (siehe Abschnitt 4.5).

Bei gleichzeitiger Anwendung mit P-gp-Inhibitoren und/oder starken CYP3A4-Inhibitoren steigt die Exposition gegenüber Colchicin; dies kann zu Colchicin-induzierter Toxizität bis hin zu Todesfällen führen. Wenn eine Behandlung mit einem P-gp-Inhibitor oder einem starken CYP3A4-Inhibitor bei Patienten mit normaler Nieren- oder Leberfunktion notwendig ist, wird eine Verminderung der Dosis von Colchicin empfohlen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.5). und die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine kombinierte Anwendung von Colchicin und starken P-gp-Inhibitoren und/oder starken CYP3A4-Inhibitoren nach Möglichkeit zu vermeiden, da es schwierig sein kann, die systemische Exposition gegenüber Colchicin vorherzusagen und zu kontrollieren.

In den Ausnahmefällen, in denen eine Weiterbehandlung mit Colchicin bei gleichzeitigem Beginn einer Therapie mit P-gp-Inhibitoren und/oder starken CYP3A4-Inhibitoren trotz des potenziellen Risikos einer Überdosierung als vorteilhaft erachtet wird, muss eine erhebliche Dosisreduzierung von Colchicin vorgenommen werden und eine engmaschige klinische Überwachung durchgeführt werden.

Colchicin Zentiva enthält Lactose und Natrium

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

Eine Langzeitanwendung von Colchicin kann mit einem Vitamin-B12-Mangel verbunden sein.

Wenn Colchicin zur Behandlung akuter Gicht oder zur Prävention eines Gichtanfalls während der Einleitung einer Urat-senkenden Therapie angewendet wird

Die Patienten sollten gründlich über das potenzielle Risiko bei einer potenziellen Schwangerschaft und über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung informiert werden.

Weibliche Patienten müssen während und für mindestens drei Monate nach dem Ende der Colchicin-Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 4.6).

Aufgrund der Bedenken hinsichtlich einer potenziellen Schädigung der Spermien (siehe Abschnitt 5.3) sollten männliche Patienten während und für mindestens sechs Monate nach dem Ende der Colchicin-Therapie kein Kind zeugen (siehe Abschnitt 4.6).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Langzeitsicherheit von Colchicin bei Kindern und Jugendlichen vor. Die Anwendung von Colchicin bei Kindern ist vor allem bei familiärem Mittelmeerfieber angezeigt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht oder nur unzureichend dokumentiert. In Anbetracht der Art der unerwünschten Wirkungen ist bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die das Blutbild beeinflussen oder sich negativ auf die Leber- und/oder Nierenfunktion auswirken können, Vorsicht geboten.

Darüber hinaus verringern Substanzen wie Cimetidin und Tolbutamid den Metabolismus von Colchicin und können so den Plasmaspiegel von Colchicin erhöhen.

Colchicin ist ein Substrat sowohl für CYP3A4 als auch für das Transportprotein P-gp. In Gegenwart von CYP3A4- oder P-gp-Inhibitoren steigt die Colchicin-Konzentration im Blut an. Bei gleichzeitiger Anwendung von CYP3A4- oder P-gp-Hemmern wie Makroliden (Clarithromycin und Erythromycin), Ciclosporin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, HIV-Proteaseinhibitoren und Kalziumkanalantagonisten wie Verapamil und Diltiazem wurde über Toxizität, einschließlich tödlicher Fälle, berichtet. Es wurde berichtet, dass die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin mit Colchicin zu erhöhten Serumspiegeln von Colchicin führt.

Während der Behandlung mit Azithromycin und nach deren Absetzen sind eine klinische Überwachung und gegebenenfalls eine Überwachung der Serumspiegel von Colchicin erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Grapefruitsaft kann die Plasmaspiegel von Colchicin erhöhen. Grapefruitsaft sollte daher nicht zusammen mit Colchicin eingenommen werden.

Wenn bei Patienten mit normaler Nieren- und Leberfunktion eine Behandlung mit einem P-gp-Inhibitor (z. B. Ciclosporin, Verapamil oder Chinidin) oder einem starken CYP3A4-Inhibitor (z. B. Ritonavir, Atazanavir, Indinavir, Clarithromycin, Telithromycin, Itraconazol oder Ketoconazol) erforderlich ist, kann eine Anpassung der Colchicin-Dosis notwendig sein. Die gleichzeitige Anwendung von solchen Inhibitoren und Colchicin sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).

Eine reversible Malabsorption von Cyanocobalamin (Vitamin B12) kann durch eine veränderte Funktion der Darmschleimhaut hervorgerufen werden.

Das Risiko einer Myopathie und Rhabdomyolyse steigt, wenn Colchicin mit Statinen und Fibraten, Ciclosporin oder Digoxin kombiniert wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass die Anwendung von Colchicin die Spermatogenese negativ beeinflussen kann (siehe Abschnitt 5.3). Aus der Literatur sind seltene Fälle einer reversiblen Oligospermie und Azoospermie bei Männern bekannt.

Wenn Colchicin zur Behandlung eines FMF angewendet wird

Da der Verlauf eines FMF ohne Behandlung ebenfalls zu Infertilität führen kann, sollte der Nutzen einer Anwendung von Colchicin gegen die potenziellen Risiken abgewogen werden. Eine Anwendung kann, falls klinisch notwendig, in Betracht gezogen werden.

Wenn Colchicin zur Behandlung akuter Gicht oder zur Prävention eines Gichtanfalls während der Einleitung einer Urat-senkenden Therapie angewendet wird

Männliche Patienten sollten während und mindestens 6 Monate nach dem Ende der Colchicin-Therapie kein Kind zeugen (siehe Abschnitt 4.4). Wenn in diesem Zeitraum dennoch eine Schwangerschaft eintritt, ist eine genetische Beratung erforderlich.

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Wenn Colchicin zur Behandlung eines FMF angewendet wird

Eine mäßige Anzahl an Daten von schwangere Frauen mit FMF zeigt keine Fehlbildungen oder fötale/neonatale Toxizität durch Colchicin. Da der Verlauf eines FMF ohne Behandlung eine Schwangerschaft ebenfalls negativ beeinflussen kann, sollte die Anwendung von Colchicin während der Schwangerschaft gegen die potenziellen Risiken abgewogen werden. Eine Behandlung kann in Betracht gezogen werden, sofern es klinisch notwendig ist.

Wenn Colchicin zur Behandlung akuter Gicht oder zur Prävention eines Gichtanfalls während der Einleitung einer Urat-senkenden Therapie angewendet wird

Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Colchicin bei schwangeren Frauen mit Gicht vor. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Colchicin bei dieser Patientenpopulation und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, vermieden werden. Sie kann nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich NSAR und Glucocorticoide, nicht anwendbar sind. Weibliche Patienten müssen während und für mindestens drei Monate nach dem Ende der Colchicin-Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 4.4). Wenn in diesem Zeitraum dennoch eine Schwangerschaft eintritt, ist eine genetische Beratung erforderlich.

Stillzeit

Colchicin und seine Metaboliten wurden bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen von behandelten Frauen gefunden. Es liegen keine hinreichenden Daten über die Auswirkungen von Colchicin auf Neugeborene/Säuglinge vor.

Colchicin sollte von stillenden Frauen mit Gicht nicht angewendet werden.

Bei stillenden Frauen mit FMF muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Colchicin verzichtet werden soll / die Behandlung mit Colchicin zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Colchicin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Es sollte jedoch das Risiko von Schläfrigkeit und Schwindelgefühlen berücksichtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet.

Die Häufigkeiten sind nicht bekannt, sofern sie nicht unter einer der folgenden Kategorien aufgeführt sind:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Sehr selten ($< 1/10\ 000$)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Knochenmarkdepression mit Agranulozytose und aplastischer Anämie.

Erkrankungen des Nervensystems

Periphere Neuritis, Neuropathie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Abdominalschmerz, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe

Leber- und Gallenerkrankungen

Lebertoxizität

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Alopezie, Ausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Myopathie und Rhabdomyolyse

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Amenorrhoe, Dysmenorrhoe, Oligospermie, Azoospermie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Pharyngeale Schmerzen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Vitamin B12-Mangel

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Langzeitsicherheit von Colchicin bei Kindern und Jugendlichen vor.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Colchicin hat eine geringe therapeutische Breite und ist bei einer Überdosierung extrem toxisch. Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz, Magen-Darm-Erkrankungen oder Herzerkrankungen sowie kleine Kinder und ältere Menschen sind einem besonderen Toxizitätsrisiko ausgesetzt. Nach einer Überdosierung von Colchicin müssen alle Patienten umgehend ärztlich untersucht werden, auch wenn keine frühen Symptome auftreten.

Symptome:

Die Symptome einer akuten Überdosierung können verzögert auftreten (durchschnittlich 3 Stunden): Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, hämorrhagische Gastroenteritis, Volumenverlust, Elektrolytabweichungen, Leukozytose und Hypotonie in schweren Fällen.

Die zweite Phase mit lebensbedrohlichen Komplikationen entwickelt sich 24 bis 72 Stunden nach der Einnahme: Multiorganversagen, akutes Nierenversagen, Verwirrtheit, Koma, zunehmende periphere motorische und sensorische Neuropathie, Myokard-Depression, Panzytopenie, Herzrhythmusstörungen, Atemversagen, disseminierte intravasale Koagulopathie. Der Tod tritt normalerweise infolge einer Atemdepression und eines kardiovaskulären Kollapses ein. Wenn der Patient überlebt, kann die Genesung mit einer Rebound-Leukozytose und einer reversiblen Alopezie einhergehen, die etwa eine Woche nach der anfänglichen Einnahme beginnen.

Behandlung:

Es steht kein Antidot zur Verfügung.

Ausscheidung der Toxine durch Magenspülung innerhalb einer Stunde nach der akuten Vergiftung. Bei Erwachsenen, die mehr als 0,1 mg/kg Körpergewicht aufgenommen haben, und bei Kindern, unabhängig von der aufgenommenen Menge, ist eine orale Verabreichung von Aktivkohle innerhalb einer Stunde nach Eintreffen im Krankenhaus zu erwägen.

Eine Hämodialyse hat keine Wirkung (hohes scheinbares Verteilungsvolumen). Sorgfältige klinische und biologische Überwachung im Krankenhaus.

Symptomatische und unterstützende Behandlung: Kontrolle der Atmung, Aufrechterhaltung von Blutdruck und Kreislauf, Korrektur des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichts.

Die tödliche Dosis variiert stark (7-65 mg als Einzeldosis), liegt aber bei Erwachsenen im Allgemeinen bei 20 mg.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gichtmittel ohne Effekt auf den Harnsäuremetabolismus.
ATC-Code: M04AC01

Wirkmechanismus

Der Wirkmechanismus von Colchicin bei der Behandlung der Gicht ist noch nicht vollständig bekannt. Uratkristalle werden von Leukozyten phagozytiert, wodurch Entzündungsfaktoren freigesetzt werden. Colchicin hemmt diese Prozesse. Weitere Eigenschaften von Colchicin, wie Interaktionen mit Mikrotubuli, können auch zu seiner Wirkung beitragen. Die Wirkung tritt etwa 12 Stunden nach oraler Anwendung ein und ist nach 1 bis 2 Tagen am stärksten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Colchicin wird nach oraler Aufnahme rasch und fast vollständig resorbiert. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden üblicherweise nach 30 bis 120 Minuten erreicht.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung von Colchicin beträgt etwa 30 %. Es reichert sich in den Leukozyten an.

Elimination

Colchicin wird teilweise in der Leber metabolisiert und dann teilweise über die Galle. Es wird zum großen Teil (80 %) in unveränderter Form und als Metaboliten in den Fäzes ausgeschieden; 10–20 % werden mit dem Urin ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt 30–60 Minuten und etwa 60 Stunden in den Leukozyten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine pharmakokinetischen Daten für Kinder vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Colchicin verursacht *in vitro* Schädigungen der DNS und *in vivo* wurden Chromosomenanomalien beobachtet. Aus der eigenen präklinischen Forschung liegen keine Daten zur Toxizität vor.

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass die durch Colchicin verursachte Störung der Bildung der Mikrotubuli Auswirkungen auf die Meiose und Mitose hat. Nach Colchicin-Exposition wurden bei männlichen Tieren eine verringerte Spermienzahl und Spermien mit anormaler Morphologie festgestellt. Die in diesen Studien angewendeten Dosen waren erheblich höher als die für die Anwendung bei Patienten verordnete Dosis. Hohe Dosen von Colchicin können Teratogenität und Embryotoxizität bei Mäusen, Ratten und Kaninchen verursachen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Povidon K30
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Opak-weiße PVC//Al Blisterpackungen

Packungen mit 12, 30 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

8. ZULASSUNGSNUMMER

7003142.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

08.01.2023

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

1. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig