

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

***Wichtiger Warnhinweis!** Aufgrund der geringen therapeutischen Breite von Colchicin darf die empfohlene Maximaldosis nicht überschritten werden. Eine Überdosierung, auch durch Nichtbeachtung von Wechselwirkungen, kann zu einer lebensbedrohlichen, sehr schmerzhaften und irreversiblen Vergiftung mit tödlichem Ausgang führen. Bitte beachten Sie die Abschnitte 4.4, 4.5, 4.8 und 4.9 dieser Fachinformation. Das Arzneimittel muss vor und nach der Anwendung für andere Personen unzugänglich aufbewahrt werden.*

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Colchicin Bürger 0,5 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Colchicin Bürger 0,5 mg Tablette enthält 0,5 mg Colchicin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jede Colchicin Bürger 0,5 mg Tablette enthält 83 mg des sonstigen Bestandteils Lactose-Monohydrat, dies entspricht 78,6 mg wasserfreier Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Colchicin Bürger 0,5 mg Tabletten sind cremeweiße, runde, flache Tabletten mit Facette, mit ca. 6 mm Durchmesser, ca. 3 mm Dicke und mit der Prägung „0,5“ auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

- Colchicin ist angezeigt zur Behandlung akuter Gicht.
- Colchicin ist angezeigt zur Prophylaxe eines Gichtanfalls während der Einleitung einer Harnsäure-senkenden Therapie.

Erwachsene und Kinder und Jugendliche

- Colchicin ist angezeigt bei Familiärem Mittelmeerfieber zur Prophylaxe von Fieberschüben und zur Prävention einer Amyloidose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Gicht

Akuter Gichtanfall

2- bis 3-mal täglich 0,5 mg, gegebenenfalls davor eine Anfangsdosis von 1 mg. Die Behandlung ist zu beenden, wenn der akute Anfall abgeklungen ist, oder früher, wenn gastrointestinale Symptome auftreten oder wenn nach 2 bis 3 Tagen keine Besserung eingetreten ist.

Pro Behandlungszyklus sind nicht mehr als 6 mg einzunehmen. Nach Abschluss eines Zyklus ist mindestens 3 Tage (72 Stunden) lang kein neuer Zyklus zu beginnen.

Wenn Durchfall oder Erbrechen auftreten, muss Colchicin Bürger sofort abgesetzt werden, da dies erste Anzeichen einer Intoxikation sein können.

Prophylaxe eines Gichtanfalls

0,5 – 1 mg pro Tag (abends einzunehmen).

Kinder und Jugendliche

Colchicin Bürger 0,5 mg Tabletten sind nicht bei Kindern und Jugendlichen anzuwenden.

Besondere Patientengruppen

Die gleichzeitige Behandlung mit Colchicin und verschiedenen Wirkstoffen, vor allem Inhibitoren von Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4)/ des P-Glykoproteins, erhöht nachweislich das Risiko einer Colchicin-Toxizität. Wenn ein Patient eine gleichzeitige Therapie mit einem mittelstarken oder starken CYP3A4-Inhibitor oder mit einem P-Glykoprotein-Inhibitor erhalten hat, muss die maximale empfohlene Dosierung des oralen Colchicins gesenkt werden und der Patient ist sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten und mittelschweren Nierenfunktionsstörungen beträgt die Dosis 0,5 mg pro Tag und die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten und mittelschweren Leberfunktionsstörungen beträgt die Dosis 0,5 mg pro Tag und die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Bei schwerer Leberfunktionsstörung siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“.

Familiäres Mittelmeerfieber

Die Dosis kann als Einzeldosis eingenommen werden oder Dosen von mehr als 1 mg täglich können aufgeteilt und zweimal täglich eingenommen werden.

Die Colchicin-Dosis ist schrittweise bis auf maximal 3 mg täglich zu erhöhen, um die Krankheit bei Patienten zu kontrollieren, die klinisch nicht auf die Standarddosierung ansprechen. Jede Erhöhung der Tagesdosis muss engmaschig hinsichtlich Nebenwirkungen überwacht werden. Eine sorgfältige Überwachung ist beim Vorliegen von Nieren- oder Leberfunktionsstörungen erforderlich. Bei diesen Patienten ist die Anfangsdosis um 50 % zu reduzieren (z. B. ≤ 1 mg täglich).

Erwachsene

1 bis 3 mg pro Tag.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darf Colchicin nur unter Kontrolle eines Facharztes mit ausreichenden Kenntnissen und Erfahrungen verschrieben werden.

Die Anfangsdosis ist abhängig vom Alter einzunehmen:

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

- 1,5 mg täglich bei Kindern über 10 Jahren

Bei Kindern mit amyloider Nephropathie werden unter Umständen höhere Tagesdosen von bis zu 2 mg täglich benötigt.

Wenn Dosen von 0,25 mg erforderlich sind, z.B. zur Krankheitskontrolle bei Patienten, die klinisch nicht auf die Standarddosierung ansprechen, sind die 0,5-mg- und 1-mg-Tablette nicht geeignet.

Besondere Patientengruppen

Die gleichzeitige Behandlung mit Colchicin und verschiedenen Wirkstoffen, vor allem Inhibitoren von Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4)/des P-Glykoproteins, erhöht nachweislich das Risiko einer Colchicin-Toxizität. Wenn ein Patient eine gleichzeitige Therapie mit einem mittelstarken oder starken CYP3A4-Inhibitor oder mit einem P-Glykoprotein-Inhibitor erhalten hat, muss die maximale empfohlene Dosierung des oralen Colchicins gesenkt werden und der Patient ist sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten und mittelschweren Nierenfunktionsstörungen ist die Anfangsdosis um 50 % zu reduzieren (z. B. ≤ 1 mg/Tag) und die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten und mittelschweren Leberfunktionsstörungen ist die Anfangsdosis um 50 % zu reduzieren (z. B. ≤ 1 mg/Tag) und die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Bei schwerer Leberfunktionsstörung siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind mit einem Glas Wasser zu schlucken.

Für Kinder unter 1 Jahr kann eine Colchicin-haltige Lösung zum Einnehmen in Betracht gezogen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 aufgeführten sonstigen Bestandteile.
- Patienten mit 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 von einem Facharzt mit den erforderlichen Kenntnissen und Erfahrungen verordnete Dosis nicht zu überschreiten. Colchicin hat eine enge therapeutische Breite. Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn toxische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Durchfall auftreten.

Wenn bei Patienten Anzeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Blutzelldyskrasie hindeuten, wie z. B. Fieber, Stomatitis, Halsschmerzen oder länger anhaltende Blutungen, muss die Behandlung mit Colchicin sofort abgebrochen und eine vollständige hämatologische Untersuchung durchgeführt werden.

Vorsicht ist geboten bei:

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

Colchicin kann eine schwere Knochenmarkdepression (Agranulozytose, aplastische Anämie, Thrombozytopenie) verursachen. Die Veränderung des Blutbildes kann allmählich oder sehr plötzlich eintreten. Vor allem eine aplastische Anämie hat eine hohe Mortalitätsrate. Regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sind unbedingt erforderlich. Treten Hautveränderungen (Petechien) auf, muss umgehend eine Blutbildkontrolle erfolgen.

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

Die gleichzeitige Anwendung mit P-gp-Inhibitoren und/oder starken CYP3A4-Inhibitoren erhöht die Exposition gegenüber Colchicin, was zu Colchicin-induzierter Toxizität bis hin zu Todesfällen führen kann. Wenn bei Patienten mit normaler Nieren- und/oder Leberfunktion eine Behandlung mit einem P-gp-Inhibitor oder einem starken CYP3A4-Inhibitor erforderlich ist, wird eine Verminderung der Colchicin-Dosierung 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 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, bei denen die Fortsetzung der Colchicin-Behandlung bei Beginn der Therapie mit P-gp-Inhibitoren und/oder starken CYP3A4-Inhibitoren trotz des potenziellen Risikos einer Überdosierung als Vorteil angesehen wird, sind die Dosen von Colchicin wesentlich zu senken und der Patient ist sorgfältig klinisch zu überwachen.

Eine langfristige Einnahme 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 Harnsäure-senkenden Therapie angewendet wird

Die Patienten müssen sorgfältig über das potenzielle Risiko bei einer möglichen Schwangerschaft und über wirksame Verhütungsmaßnahmen aufgeklärt werden. Weibliche Patienten müssen während und für mindestens drei Monate nach Beendigung der Colchicin-Therapie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 4.6). Aufgrund von Bedenken hinsichtlich einer möglichen Schädigung der Spermien (siehe Abschnitt 5.3) sollen männliche Patienten während und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Colchicin-Therapie kein Kind zeugen (siehe Abschnitt 4.6).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur langfristigen Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen vor. Die Anwendung von Colchicin bei Kindern ist primär für die Indikation Familiäres Mittelmeerfieber (FMF) angezeigt.

Colchicin Bürger enthält Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactoseintoleranz, vollständigem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Colchicin Bürger enthält Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht oder kaum dokumentiert. Aufgrund der Art der Nebenwirkungen ist Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Blutbild beeinflussen oder die Leber- und/oder Nierenfunktion negativ beeinflussen können.

Darüber hinaus können Wirkstoffe wie Cimetidin und Tolbutamid den Colchicin-Metabolismus verlangsamen und somit den Colchicin-Plasmaspiegel erhöhen.

Colchicin ist ein Substrat sowohl für CYP3A4 als auch für das Transportprotein P-gp. Bei Anwesenheit von CYP3A4- oder P-gp-Inhibitoren kann die Konzentration von Colchicin im Blut ansteigen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Inhibitoren wie Makroliden (Clarithromycin und Erythromycin), Ciclosporin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, HIV-Proteaseinhibitoren, Calciumkanalantagonisten wie Verapamil und Diltiazem wurde über Toxizität, einschließlich tödlicher Fälle, berichtet. Es wurde berichtet, dass die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin und Colchicin zu erhöhten Colchicin-Serumspiegeln führt. Während der Behandlung mit Azithromycin und nach Absetzen ist eine klinische Nachsorge und möglicherweise eine Nachkontrolle der Serumspiegel von Colchicin erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Grapefruitsaft kann den Colchicin-Plasmaspiegel erhöhen. Grapefruitsaft ist daher nicht zusammen mit Colchicin einzunehmen.

Wenn bei Patienten mit normaler Nieren- oder 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 Ketaconazol) erforderlich ist, kann eine Anpassung der Colchicin-Dosierung notwendig sein. Die gleichzeitige Anwendung solcher Inhibitoren und Colchicin muss bei Patienten mit Nieren- oder Leberschäden vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

Das Risiko einer Myopathie und Rhabdomyolyse wird durch eine Kombination von Colchicin mit Statinen, Fibraten, Ciclosporin oder Digoxin erhöht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

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

Wenn Colchicin zur Behandlung von FMF angewendet wird

Da der Verlauf einer FMF ohne Behandlung auch zu Unfruchtbarkeit führen kann, muss die Anwendung von Colchicin gegen die potenziellen Risiken abgewogen werden und kann bei klinischer Notwendigkeit in Betracht gezogen werden.

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

Männliche Patienten sollen während und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Colchicin-Therapie kein Kind zeugen (siehe Abschnitt 4.4). Kommt es in diesem Zeitraum dennoch zu einer Schwangerschaft, muss eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Schwangerschaft

Tierversuche weisen auf eine Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3).

Wenn Colchicin zur Behandlung von FMF angewendet wird

Eine moderate Menge an Daten zu schwangeren Frauen mit FMF weist darauf hin, dass Colchicin keine Fehlbildungen oder fetale/neonatale Toxizität hervorruft. Da sich der Verlauf einer FMF ohne Behandlung auch negativ auf die Schwangerschaft auswirken kann, muss die Anwendung von Colchicin während der Schwangerschaft gegen die potenziellen Risiken abgewogen werden und kann bei klinischer Notwendigkeit in Betracht gezogen werden.

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

Es liegt nur eine begrenzte Menge an Daten über die Anwendung von Colchicin bei schwangeren Frauen mit Gicht vor. Als Vorsichtsmaßnahme ist die Anwendung von Colchicin bei dieser Patientengruppe und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütungsmethode anwenden, zu vermeiden und darf nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen, einschließlich NSAR und Glucocorticoide, nicht anwendbar sind. Weibliche Patienten müssen während und für mindestens drei Monate nach Beendigung der Colchicin-Therapie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 4.4). Kommt es in diesem Zeitraum dennoch zu einer Schwangerschaft, muss eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Stillen

Colchicin/ Metaboliten wurden in gestillten Neugeborenen/ Säuglingen behandelter Frauen gefunden. Über die Wirkung von Colchicin auf Neugeborene/ Säuglinge liegen keine ausreichenden Informationen vor. Colchicin ist nicht von stillenden Frauen mit Gicht anzuwenden. Bei stillenden Müttern mit FMF muss unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau entschieden werden, ob das Stillen oder die Therapie mit Colchicin unterbrochen wird bzw. darauf verzichtet werden soll.

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. Allerdings ist die Möglichkeit von Schläfrigkeit und Schwindel in Betracht zu ziehen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet. Die Häufigkeiten sind nicht bekannt, sofern sie nicht in einer der folgenden Klassifizierungen 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 Blut- und Lymphsystems

Selten: Knochenmarkdepression mit Agranulozytose und aplastischer Anämie

Erkrankungen des Nervensystems

Periphere Neuritis, Neuropathie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Leber- und Gallenerkrankungen

Hepatotoxizität

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Alopezie, Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Myopathie und Rhabdomyolyse

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Amenorrhoe, Dysmenorrhoe, Oligospermie, Azoospermie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Pharyngolaryngealer Schmerz

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 der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9 Überdosierung

Colchicin hat eine geringe therapeutische Breite und ist bei Überdosierung extrem toxisch. Patienten mit einem besonderen Toxizitätsrisiko sind Patienten mit Nieren- oder

Leberfunktionsstörungen, Magen-Darm- oder Herzerkrankungen sowie sehr alte Patienten. Nach einer Überdosierung mit Colchicin müssen alle Patienten, auch wenn keine frühen Symptome vorliegen, umgehend ärztlich untersucht werden.

Klinisch:

Die Symptome einer akuten Überdosierung können verzögert auftreten (durchschnittlich 3 Stunden): Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, hämorrhagische Gastroenteritis, Volumenmangel, Elektrolytabweichungen, Leukozytose, Hypotonie in schweren Fällen. Die zweite Phase mit lebensbedrohlichen Komplikationen entwickelt sich 24 bis 72 Stunden nach der Arzneimittelleinnahme: Multiorganversagen, akutes Nierenversagen, Verwirrtheit, Koma, aufsteigende periphere motorische und sensorische Neuropathie, Myokarddepression, Panzytopenie, Dysrhythmien, respiratorische Insuffizienz, Verbrauchskoagulopathie. Der Tod ist in der Regel eine Folge einer Atemdepression und eines kardiovaskulären Kollapses. Wenn der Patient überlebt, kann die Genesung mit einer Rebound-Leukozytose und einer reversiblen Alopezie einhergehen, die etwa eine Woche nach der ersten Einnahme beginnt.

Behandlung:

Es ist kein Antidot verfügbar.

Beseitigung des Toxins durch Magenspülung innerhalb einer Stunde nach der Einnahme bei akuter Vergiftung.

Die Anwendung von Aktivkohle ist bei Erwachsenen, die mehr als 0,1 mg/kg Körpergewicht eingenommen haben, und bei Kindern, die eine beliebige Menge eingenommen haben, innerhalb einer Stunde nach der Arzneimittelleinnahme in Betracht zu ziehen.

Hämodialyse hat keine Wirksamkeit (hohes scheinbares Verteilungsvolumen).

Engmaschige klinische und biologische Überwachung im Krankenhaus.

Symptomatische und unterstützende Behandlung: Kontrolle der Atmung, Aufrechterhaltung von Blutdruck und Kreislauf, Korrektur eines Flüssigkeits- und Elektrolyt-Ungleichgewichts.

Die tödliche Dosis ist sehr unterschiedlich (7 – 65 mg als Einmaldosis), aber bei Erwachsenen beträgt sie im Allgemeinen etwa 20 mg.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Wirkmechanismus

Der Wirkungsmechanismus von Colchicin bei der Behandlung von Gicht ist nicht vollständig bekannt. Uratkristalle werden von Leukozyten phagozytiert. Dadurch werden Entzündungsfaktoren freigesetzt. Colchicin hemmt diese Prozesse. Andere Eigenschaften von Colchicin, wie z. B. die Wechselwirkung mit Mikrotubuli, können ebenfalls zu seiner Wirkung beitragen.

Die Wirkung setzt etwa 12 Stunden nach oraler Anwendung ein und erreicht ihr Maximum nach 1 bis 2 Tagen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Colchicin wird nach Einnahme schnell und nahezu vollständig resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden normalerweise nach 30 bis 120 Minuten erreicht.

Verteilung

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

Eliminierung

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

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik bei Kindern vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Colchicin verursacht *in vitro* eine Schädigung der DNS und *in vivo* wurden Chromosomenaberrationen beobachtet. Aus eigener präklinischer Forschung liegen keine Toxizitätsdaten vor.

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass eine durch Colchicin verursachte Störung der Mikrotubuli-Bildung einen Einfluss auf Meiose und Mitose hat. Nach Colchicin-Exposition wurden bei männlichen Tieren eine verminderte Spermienzahl und Spermien mit abnormaler Morphologie nachgewiesen. Die in diesen Studien angewendeten Dosen waren wesentlich höher als die den Patienten verschriebenen Dosen. Hohe Dosen von Colchicin können bei Mäusen, Ratten und Kaninchen teratogen und embryotoxisch wirken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Mikrokristalline Cellulose (E 460)
- Lactose-Monohydrat
- Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
- Magnesiumstearat (E 572)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Tablettenbehältnisses beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Colchicin Bürger 0,5 mg Tabletten sind erhältlich in:

Blisterpackungen:

- 12 Tabletten in einem PVC/Alu-Blister, mit 12 Tabletten in einem Umkarton

- 10 Tabletten in einem PVC/Alu-Blister, mit 30 oder 100 Tabletten in einem Umkarton.

Behältnis:

- 250 Tabletten in einem Behältnis aus Polypropylen mit Verschluss in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial muss gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH
Herzog-Julius-Strasse 83
D-38667 Bad Harzburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

April 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten