Colchicine 1mg
OPOCALCIUM®
colchicine

Veuillez 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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car 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.

■ IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

DENOMINATION:
Colchicine OPOCALCIUM® 1 mg, comprimé.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:
Colchicine cristallisée..... 1mg
Excipients: saccharose, stéarate de magnésium, polyvidone, érythrosine (laque aluminique) (E127), lactose.
Pour un comprimé de 75mg
Excipients à effet notoire: Lactose, saccharose.

FORME PHARMACEUTIQUE:
Comprimé, boite de 20 comprimés.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:
ANTIGOUTTEUX
Anti-inflammatoire

DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT:
Laboratoires Galénique Vernin- 20, rue Louis-Charles Vernin-77190 DAMMARIE-LES-LYS-FRANCE

FABRICANT:
Sanofi Winthrop Industrie- 56, route de Choisy au Bac – 60205 COMPIEGNE Cedex- FRANCE

■ DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT
Ce médicament est préconisé dans :
- le traitement et la prévention des crises de goutte.
- autres accès aigus microcristallins.
- la maladie de Behçet.
- la maladie périodique.

■ ATTENTION!

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 (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.

MISES EN GARDE SPECIALES:
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).

PRECAUTIONS 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 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 MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS:
Associations contre indiquées :
- **Macrolides** (télithromycine, azithromycine, clarithromycine, dirithromycine, érythromycine, josamycine, midécamycine, roxithromycine, troléandomycine, spiramycine) : Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

R765260

- **Pristinamycine :** Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

Associations déconseillées :

- **Ciclosporine :** Risque d'augmentation des effets indésirables neuromusculaires de la colchicine, notamment en cas d'insuffisance rénale préexistante.
Surveillance clinique et biologique (dosage des CPK). Ne pas dépasser quelques jours de traitement par la colchicine.
- **Vérapamil :** Risque de majoration des effets indésirables de la colchicine.
- **Inhibiteurs de protéases :** 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.
- **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.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE - 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.

■ COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

POSOLOGIE:

- ***Accès aigu de goutte :***

La posologie doit être adaptée en fonction de l'efficacité obtenue et de la tolérance.
La prise de comprimés doit être répartie dans la journée, sans dépasser 1 mg de colchicine par prise (1 comprimé).
Ne pas dépasser 3 mg de colchicine le 1er jour de traitement.
Ne pas dépasser 2 mg par jour les 2ème et 3ème jours de traitement.
Le 4ème jour et les jours suivants : 1mg de colchicine par jour.
La colchicine est plus efficace quand elle est donnée précocement, (dans les 12 premières heures de l'accès aigu).
Le premier jour de traitement, des posologies plus faibles de l'ordre de 2mg de colchicine, peuvent être utilisées.
Chez les patients âgés (> 75 ans) et chez les patients présentant un facteur de risque de toxicité (Voir MISES EN GARDE SPECIALES et PRECAUTIONS D'EMPLOI), il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 2 mg (soit 2 prises de 1mg) le premier jour, de surveiller la survenue éventuelle de signes d'intolérance et de diminuer la posologie si nécessaire.
Réduire la posologie en cas de diarrhée.

- ***Prophylaxie des accès aigus de goutte :***

1 mg de colchicine par jour.

- ***Autres accès aigus microcristallins, maladie périodique, maladie de Behçet :***

1 mg de colchicine par jour.
Dans tous les cas, respecter strictement l'ordonnance de votre médecin.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION:

Voie orale.

FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE:

Ce médicament doit être administré de préférence au moment des repas.

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE:

En cas de surdosage, CONSULTER IMMEDITEMENT VOTRE MEDECIN, UN CENTRE ANTI-POISON OU UN CENTRE DE SOINS D'URGENCE, même si l'état apparent du malade ne semble pas modifié.

CONDUITE À TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ÉTÉ OMISE:

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

■ EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, Colchicine OPOCALCIUM® 1mg, 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.
- Peu fréquent : troubles sanguins.
- 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.

■ CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.
TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION:

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C et à l'abri de la lumière.

■ CONDITIONS PARTICULIERES DE DISPENSATION : LISTE I.

■ DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Décembre 2011.

■ DECISION D'ENREGISTREMENT N° 11/98/21B 009/466