

Colchicin-ratiopharm 0,5 mg Tabletten

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Colchicin-ratiopharm

0,5 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 0,5 mg Colchicin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 59 mg Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis cremefarbene, runde, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung "0.5" auf einer Seite und einem Durchmesser von 6 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

- *Colchicin-ratiopharm* ist angezeigt zur Behandlung der akuten Gicht.
- *Colchicin-ratiopharm* ist angezeigt zur Prävention eines Gichtanfalls während einer Einleitung einer Urat-senkenden Therapie.

Erwachsene, Kinder und Jugendliche

- *Colchicin-ratiopharm* ist angezeigt bei familiärem Mittelmeerfieber (FMF) zur Prävention 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 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.

Es dürfen je Behandlungszyklus nicht mehr als 6 mg eingenommen werden. Nach dem Ende eines Zyklus sollte mindestens 3 Tage (72 Stunden) lang kein neuer Zyklus begonnen werden.

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

Prävention eines Gichtanfalls

0,5–1 mg täglich (abends einzunehmen).

Kinder und Jugendliche

Colchicin-ratiopharm darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Colchicin-ratiopharm 0,5 mg Tabletten

ratiopharm

Besondere Patientengruppen

Es hat sich gezeigt, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Colchicin und verschiedenen Wirkstoffen, vor allem Inhibitoren von P450 3A4 (CYP3A4)/P-Glykoprotein, das Risiko einer Toxizität von Colchicin ansteigt. Wenn ein Patient eine Begleittherapie mit einem mittelstarken oder starken CYP3A4-Inhibitor oder mit einem P-Glykoprotein-Inhibitor erhalten hat, sollte die maximale empfohlene Dosierung des oralen Colchicins gesenkt werden. Der Patient ist 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 Gegenanzeigen.

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 Gegenanzeigen.

Familiäres Mittelmeerfieber

Die Dosis kann als Einmaldosis eingenommen werden, oder höhere Dosen als 1 mg täglich können aufgeteilt und zweimal täglich eingenommen 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 sorgfältige Überwachung ist beim Vorliegen von Nieren- oder Leberfunktionsstörungen notwendig. 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 und Jugendlichen sollte Colchicin nur unter Aufsicht eines Facharztes mit ausreichenden Kenntnissen und Erfahrung angewendet werden.

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 amyloider Nephropathie werden unter Umständen höhere Tagesdosen bis zu 2 mg täglich benötigt.

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

Besondere Patientengruppen

Es hat sich gezeigt, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Colchicin und verschiedenen Wirkstoffen, vor allem Inhibitoren von P450 3A4 (CYP3A4)/P-Glykoprotein, das Risiko einer Toxizität von Colchicin ansteigt. Wenn ein Patient eine Begleittherapie mit einem mittelstarken oder starken CYP3A4-Inhibitor oder mit einem P-Glykoprotein-Inhibitor erhalten hat, sollte die maximale empfohlene Dosierung des oralen Colchicins gesenkt werden. Der Patient ist sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen.

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 sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Schwere Nierenfunktionsstörungen, siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen.

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 sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Schwere Leberfunktionsstörungen siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen.

Colchicin-ratiopharm 0,5 mg Tabletten

ratiopharm

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind mit einem Glas Wasser zu schlucken.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten mit Störungen des Blutbilds
- 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 der Blutzellen 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 (Petechien) 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 Dosierung von Colchicin empfohlen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.5). 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 Beginn einer Therapie mit P-gp-Inhibitoren und/oder starken CYP3A4-Inhibitoren trotz des potenziellen Risikos einer Überdosierung als nützlich erachtet wird, sind die Dosen von Colchicin erheblich zu senken und der Patient ist sorgfältig klinisch zu überwachen.

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 Kontrazeption 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).

Colchicin-ratiopharm 0,5 mg Tabletten

ratiopharm

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 für das Anwendungsgebiet FMF angezeigt.

Sonstige Bestandteile

Lactose

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

Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind kaum oder gar nicht dokumentiert. Angesichts der Art der Nebenwirkungen ist Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Blutbild beeinflussen können oder eine negative Wirkung auf die Leber- und/oder Nierenfunktion haben.

Außerdem können Substanzen wie Cimetidin und Tolbutamid den Metabolismus von Colchicin herabsetzen und so die Plasmaspiegel von Colchicin erhöhen.

Colchicin ist ein Substrat des Enzyms CYP3A4 und des Transportproteins P-Glykoprotein (P-gp). In Anwesenheit von CYP3A4- oder P-gp-Inhibitoren können die Konzentrationen von Colchicin im Blut ansteigen. Toxizität, einschließlich Todesfällen, wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Inhibitoren wie Makroliden (Clarithromycin und Erythromycin), Ciclosporin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, HIV- Proteaseinhibitoren sowie Calciumkanalantagonisten wie Verapamil und Diltiazem berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

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

Wenn 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) bei Patienten mit normaler Nieren- oder Leberfunktion notwendig ist, muss gegebenenfalls die Dosierung von Colchicin angepasst werden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion sollte eine gleichzeitige Anwendung dieser Inhibitoren und Colchicin vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

Das Risiko einer Myopathie und Rhabdomyolyse ist bei einer Kombination von Colchicin mit Statinen, Fibraten, Ciclosporin oder Digoxin erhöht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Tierexperimentelle Studien zeigten, 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, und 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, sollte eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Schwangerschaft

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

Wenn Colchicin zur Behandlung eines FMF angewendet wird

Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen mit FMF deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Colchicin hin. 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, und eine Behandlung kann in Betracht gezogen werden, sofern es klinisch notwendig ist.

Colchicin-ratiopharm 0,5 mg Tabletten

ratiopharm

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 mit Gicht vor. Aus Vorsichtsgründen sollte 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 (siehe Abschnitt 4.1) 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, sollte eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Stillzeit

Colchicin und seine Metaboliten wurden bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen von behandelten Frauen gefunden. Es liegen keine hinreichenden Daten zu den Wirkungen von Colchicin auf Neugeborene/Säuglinge vor. Colchicin sollte von stillenden Frauen mit Gicht nicht angewendet werden. Bei stillenden Müttern mit FMF muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Colchicin-ratiopharm verzichtet werden soll / die Behandlung mit Colchicin-ratiopharm 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 ist jedoch damit zu rechnen, dass Schläfrigkeit und Schwindelgefühl auftreten können.

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 ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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 Unterhautzellgewebes

Alopezie, Ausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Myopathie und Rhabdomyolyse

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Amenorrhoe, Dysmenorrhoe, Oligospermie, Azoospermie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Pharyngolaryngeale Schmerzen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Vitamin B12-Mangel

Colchicin-ratiopharm 0,5 mg Tabletten

ratiopharm

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. Speziell bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz, gastrointestinalen oder Herzerkrankungen und sehr alten Patienten besteht das Risiko einer Toxizität. Nach einer Überdosierung von Colchicin sollten alle Patienten, auch wenn keine frühen Symptome auftreten, umgehend ärztlich untersucht werden.

Klinik:

Die Symptome einer akuten Überdosierung können verzögert auftreten (durchschnittlich 3 Stunden): Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerz, 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, aufsteigende periphere motorische und sensorische Neuropathie, Myokard-Depression, Panzytopenie, Dysrhythmien, respiratorische Insuffizienz, Verbrauchskoagulopathie. 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 Aufnahme beginnen.

Behandlung:

Es steht kein Antidot zur Verfügung.

Bei akuter Vergiftung Elimination des Toxins durch Magenspülung innerhalb einer Stunde nach der Einnahme.

Bei Vorstellung innerhalb von einer Stunde nach der Einnahme sollte bei Erwachsenen, die mehr als 0,1 mg/kg Körpergewicht eingenommen haben und bei Kindern bei Einnahme jeglicher Menge, die Gabe von Aktivkohle in Betracht gezogen werden.

Eine Hämodialyse zeigt keine Wirkung (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-Ungleichgewichtes.

Die letale Dosis variiert stark (7–65 mg als Einmaldosis), aber bei Erwachsenen beträgt sie allgemein etwa 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. Hierbei werden Entzündungsfaktoren freigesetzt. 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 Einnahme 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 akkumuliert in Leukozyten.

Colchicin-ratiopharm 0,5 mg Tabletten

ratiopharm

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* eine Schädigung der DNS, und *in vivo* wurden Chromosomenaberrationen beobachtet. Es liegen keine Toxizitätsdaten aus eigenen präklinischen Untersuchungen vor.

Tierexperimentelle Studien zeigten, dass die durch Colchicin induzierte Störung der Bildung der Mikrotubuli eine Auswirkung auf die Meiose und Mitose hat. Nach Colchicin-Exposition wurden bei männlichen Tieren eine verringerte Spermienzahl und Spermien mit anormaler Morphologie beobachtet. Die in diesen Studien angewendeten Dosen waren erheblich höher als die zur Anwendung bei Patienten verordneten Dosen. Hohe Dosen Colchicin können bei Mäusen, Ratten und Kaninchen teratogen und embryotoxisch wirken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißes, undurchsichtiges PVC / einfarbig durchdrückbare Aluminiumfolie
Blisterpackungen mit 20, 30, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Colchicin-ratiopharm 0,5 mg Tabletten

ratiopharm

8. ZULASSUNGSNUMMER

7014821.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28.07.2025

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig