

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Colchysat® Bürger

Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Auszug aus frischen Herbstzeitlosenblüten

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es bitte nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Colchysat® Bürger und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Colchysat® Bürger beachten?
3. Wie ist Colchysat® Bürger einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colchysat® Bürger aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. **WAS IST COLCHYSAT® BÜRGER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Colchysat® Bürger ist ein pflanzliches Gichtmittel. Es wird angewendet bei akutem Gichtanfall.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON COLCHYSAT® BÜRGER BEACHTEN?

Wann dürfen Sie Colchysat® Bürger nicht anwenden?

Colchysat® Bürger darf nicht angewendet werden bei eingeschränkter Nierenfunktion, Blutbildveränderungen (z. B. Anämie, also Blutarmut), bekannten Magen-Darm-Erkrankungen, bekannter Überempfindlichkeit gegen Colchicin, eingeschränkter Herz-Kreislauf-Funktion, schlechtem Allgemeinzustand (Polymorbidität) und Lebererkrankungen. Colchysat® Bürger darf auch nicht eingenommen werden bei Anwendung von sog. CYP3A4-Hemmern (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin, Fluconazole, Itraconazol, Ketoconazol, Indianavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Aprepitant, Verapamil, Grapefruit-Saft), da das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen von Colchicin erhöht sein kann. Colchysat® Bürger darf ebenso nicht eingenommen werden bei Anwendung von Cyclosporin oder ähnlich wirkenden Stoffen (Arzneistoffe, die die Immunreaktion unterdrücken oder abschwächen), da das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen von Cyclosporin und Colchicin erhöht sein kann.

Wann dürfen Sie Colchysat® Bürger erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Colchysat® Bürger nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Besondere Hinweise zu Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt „Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?“ Diese Hinweise sind auch von Männern, die mit Colchysat® Bürger behandelt werden, zu beachten.

Colchysat® Bürger darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Colchicin oder einem der sonstigen Bestandteile von Colchysat® Bürger sind.

Soll Colchysat® Bürger bei alten und geschwächten Patienten eingesetzt werden, ist besondere Vorsicht geboten. Dasselbe gilt auch, wenn bei Ihnen eine Nieren- oder Herz-Kreislauf-Erkrankung bekannt ist. Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) erhöht sich das Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Toxizität) durch Colchysat® Bürger.

In all diesen Fällen bedarf es einer besonders gründlichen, ärztlichen Voruntersuchung und Überwachung während der Therapie.

Bevor Colchysat® Bürger bei einer Frau im gebärfähigen Alter zur Anwendung kommt, muss eine Schwangerschaft sicher ausgeschlossen worden sein. Während der Behandlung und für 3 Monate nach Beendigung der Einnahme von Colchysat® Bürger muss eine zuverlässige Empfängnisverhütung gewährleistet sein. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Methode zur Empfängnisverhütung die für Sie geeignete ist.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Colchysat® Bürger ebenfalls nicht eingenommen werden. Während einer Therapie mit Colchysat® Bürger ist für eine sichere Empfängnisverhütung zu sorgen. Diese Empfängnisverhütung sollte noch 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Colchysat® Bürger betrieben werden.

Hinweis: Da auch Samenzellen geschädigt werden können, sollte bei Kinderwunsch auch dann für Empfängnisverhütung gesorgt werden, wenn Männer mit Colchysat® Bürger behandelt werden. Diese sollten bis 6 Monate nach Einnahme von Colchysat® Bürger keine Kinder zeugen.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Colchysat® Bürger darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Bei älteren und geschwächten Patienten ist besondere Vorsicht beim Einsatz von Colchysat® Bürger geboten, da das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöht ist. Diese Patienten müssen während der Therapie besonders intensiv ärztlich überwacht werden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Colchysat® Bürger?

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) ist bei gleichzeitiger längerfristiger Einnahme von Colchysat® Bürger mit einem HMG-CoA-Reduktasehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen) über das Auftreten von Muskelschwäche berichtet worden.

Vorsicht geboten ist auch bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die über den gleichen Stoffwechselweg (CYP 3A4) verstoffwechselt werden, wie z. B. Cyclosporin oder ähnlich wirkenden Stoffen (Arzneistoffe, welche die Immunreaktion abschwächen), da Nebenwirkungen, insbesondere Muskelschwäche, vermehrt und in stärkerer Form auftreten können. Das Risiko für Muskelschwäche ist auch bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden erhöht. Colchysat® Bürger darf nicht eingenommen werden bei gleichzeitiger Anwendung des Antibiotikums Clarithromycin, Todesfälle wurden beschrieben. Colchysat® Bürger darf auch nicht eingenommen werden bei Anwendung von sog. CYP3A4-Hemmern (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin, Fluconazole, Itraconazol, Ketoconazol, Indianavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Aprepitant, Verapamil, Grapefruit-Saft). Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Interferon-alpha oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu Schädigungen der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolysen) führen können. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Präparate informieren, die Sie gleichzeitig einnehmen, auch über nicht ärztlich verordnete pflanzliche Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel. Bitte beachten Sie den Warnhinweis zum Alkoholgehalt des Arzneimittels.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Behandlung mit Colchysat® Bürger sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dieser Ihre Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen sowie Maschinen zu bedienen, weiter einschränkt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

a) Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Dieses Arzneimittel enthält 24 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von 50 Tropfen (2 ml) Colchysat® Bürger bis zu 0,4 ml Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern und Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist das Risiko für Muskelschwäche (Myopathie) erhöht. Bei älteren und geschwächten Patienten ist besondere Vorsicht beim Einsatz von Colchysat® Bürger geboten, da das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöht ist.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Interferon-alpha, da die Wirksamkeit von Interferon-alpha vermindert sein kann. Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu Schädigungen der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolysen) führen können

(insbesondere Fibraten und HMG-CoA-Reduktase-Hemmer), kann das Risiko für Muskulatschädigungen erhöht sein. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Präparate informieren, die Sie gleichzeitig einnehmen.

b) Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Nach Einnahme von Colchysat® Bürger ist die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zur Bedienung von Maschinen eingeschränkt. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit und Reaktionsfähigkeit noch weiter verschlechtert.

3. WIE IST COLCHYSAT® BÜRGER EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Colchysat® Bürger immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene:

Erwachsene nehmen zu Beginn der Behandlung 50 Tropfen (= 1 mg Colchicin), gefolgt von 1 bis 2 mal 25 Tropfen (= 0,5 bis 1 mg Colchicin) alle 1 – 2 Stunden bis zum Abklingen der Schmerzen; jedoch nur bis zu einer Höchstdosis von insgesamt 8 x 50 = 400 Tropfen (8 mg Colchicin) innerhalb von 24 Stunden.

Die Gesamtdosis pro Gichtanfall darf 12 x 50 = 600 Tropfen (12 mg Colchicin) nicht überschreiten.

25 Tropfen Colchysat® Bürger (1 ml) entsprechen 0,5 mg Colchicin.

Wie und wann sollten Sie Colchysat® Bürger einnehmen?

Nehmen Sie Colchysat® Bürger bitte in möglichst gleichmäßigen zeitlichen Abständen über den Tag verteilt ein, nach Belieben zusammen mit etwas Flüssigkeit. Am besten nehmen Sie Colchysat® Bürger vor den Mahlzeiten ein.

Die Wiederholung der Behandlung des akuten Gichtanfalls mit Colchysat® Bürger innerhalb von 3 Tagen ist nicht gestattet.

Wie lange sollten Sie Colchysat® Bürger einnehmen?

Sie sollten Colchysat® Bürger bis zum Abklingen der Schmerzen einnehmen. Es darf dabei jedoch die Höchstdosis von insgesamt 8 x 50 = 400 Tropfen (8 mg Colchicin) innerhalb von 24 Stunden **nicht** überschritten werden. Ebenso darf die Gesamtdosis von 12 x 50 = 600 Tropfen (12 mg Colchicin) pro Gichtanfall **nicht** überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Colchysat® Bürger eingenommen haben als Sie sollten:

Da die Colchicinvergiftung schwerwiegende Folgen haben kann, ist umgehend der behandelnde Arzt oder ein Notarzt zu informieren, die dann die weiteren Schritte einleiten.

Akute Vergiftungen werden nach Einnahme von ca. 1000 Tropfen entsprechend 40 ml oder 39 g Colchysat® Bürger (20 mg Colchicin) beim Erwachsenen und ca. 250 Tropfen entsprechend 10 ml oder 9,75 g Colchysat® Bürger (5 mg Colchicin) beim Kind beobachtet.

Chronische Vergiftungen können bei Gichtpatienten nach wiederholter Einnahme von Colchysat® Bürger innerhalb von wenigen Tagen bei Überschreiten der zulässigen Gesamtdosis auftreten.

Die ersten Zeichen der Vergiftung treten 2 bis 6 Stunden nach der Einnahme auf. Zunächst können Brennen und Kratzen in Mund und Rachen sowie Durstgefühl und Schluckbeschwerden auftreten.

Nach 8 bis 12 Stunden folgen heftige Bauchschmerzen mit Erbrechen, Koliken und schweren Durchfällen mit blutigen, schleimigen Stühlen. Die Folge sind Zyanose, Kreislaufkollaps und Natrium- und Kaliumverlust. Blutbildveränderungen (Abfall der Zahl der Granulozyten und der Thrombozyten) treten auf. Der Tod kann nach 2 bis 3 Tagen durch Atemlähmung oder Herzversagen erfolgen.

Wird die Vergiftung überlebt, kann es zu Haarausfall kommen. Mit erhöhtem Liquordruck muss gerechnet werden.

Bei Überdosierung bzw. längerfristigen Einnahme von Colchicin-haltigen Arzneimitteln traten in mehreren Fällen ausgeprägte Schädigungen der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolysen) auf, möglicherweise infolge einer Wechselwirkung mit anderen Medikamenten. Ferner traten mehrfach Darmlähmungen (paralytischer Ileus) auf.

Therapiemaßnahmen bei Vergiftungen mit Colchicin

Ein spezifisches Gegenmittel gibt es nicht. Die Behandlung erfolgt symptomatisch: Aktivkohle, schnell wirkende Abführmittel wie Natriumsulfat. Zur Kollapsbehandlung und Bilanzierung des Kationenverlustes: Infusionen. Ferner kontrollierte Wärmezufuhr. Bei Spasmen keine Opiate sondern Parasympatholytika; Liquordruck kontrollieren.

Wenn Sie zuwenig Colchysat® Bürger eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Wenn Sie zuwenig Colchysat® Bürger eingenommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Haben Sie zu wenig Colchysat® Bürger eingenommen, kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern. Der Behandlungserfolg kann in diesem Fall aber auch ganz ausbleiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Colchysat® Bürger oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt. Ebenfalls kann sich das Krankheitsbild wieder verschlechtern. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung eigenständig beenden oder unterbrechen wollen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Colchysat® Bürger Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Sehr häufig können bei Einnahme höherer therapeutischer Dosen Durchfälle auftreten. Die Therapie ist dann sofort abzusetzen.

Häufig kommt es zu Störungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes mit Durchfällen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Bauchkrämpfen. Ebenfalls werden häufig Symptome seitens des Nerven- und Muskelsystems wie Übelkeit und Benommenheit sowie Nerven- und Muskelschwäche beobachtet, insbesondere bei langfristiger Anwendung von Colchysat® Bürger.

Gelegentlich kann es zu Störungen der Blutbildung mit Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie), der Blutplättchen (Thrombopenie) sowie auch der roten Blutkörperchen (aplastische Anämie) kommen. Ebenso ist eine Blutarmut durch Auflösung der roten Blutkörperchen mit Austritt des roten Blutfarbstoffes infolge der Einwirkung des Colchicins möglich (hämolytische Anämie).

Außerdem treten gelegentlich Nierenschäden, Hautbeschwerden wie Juckreiz, Hautbrennen und Hautblutungen, Haarausfall sowie Störungen des Nagelwachstums auf. Allergische Reaktionen nach Einnahme von Colchysat® Bürger sind gleichfalls nicht auszuschließen.

Sehr selten wurde im Anschluss an eine Behandlung mit Colchysat® Bürger ein schweres akut-allergisches Exanthem der Haut und Schleimhäute beobachtet (so genanntes Stevens-Johnson-Syndrom). Auch Muskulatschädigungen (Rhabdomyolyse) und eine Erhöhung der Leberenzyme wurden beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere allergische Reaktionen beobachten, setzen Sie Colchysat® Bürger ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

5. WIE IST COLCHYSAT® BÜRGER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum ist auf der Packung aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums darf Colchysat® Bürger nicht mehr eingenommen werden!

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 3 Monate.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln:

Colchysat® Bürger, Flüssigkeit, darf nicht mit dem Hausmüll oder über die Kanalisation entsorgt werden, sondern sollten der Apotheke zurückgegeben und durch diese beseitigt werden.

6. WEITERE ANGABEN

Was Colchysat® Bürger enthält:

Der Wirkstoff ist Auszug aus frischen Herbstzeitlosenblüten.

1 ml Flüssigkeit enthält:

Auszug aus frischen Herbstzeitlosenblüten (1:15-25), entsprechend 0,5 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Colchicin; Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 % (V/V), gereinigtes Wasser.

Wie Colchysat® Bürger aussieht und Inhalt der Packung

Colchysat® Bürger ist eine klare, gelblich braune Flüssigkeit.

Colchysat® Bürger ist erhältlich in Tropfflaschen mit 30 ml und 100 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johannes Bürger Ysatisfabrik GmbH
Herzog-Julius-Str. 81 + 83
38667 Bad Harzburg
Tel.: 05322 / 44 44
Fax: 05322 / 78 02 29

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Juli 2012

Allgemein Wissenswertes

Was können Sie sonst noch für Ihre Gesundheit tun?

Sorgen Sie für ausreichend Bewegung, vermeiden Sie aber große Anstrengungen, die Sie nicht gewohnt sind. Falls sie Übergewicht haben, sollten Sie unbedingt Ihr Normalgewicht anstreben, da Übergewicht infolge Überernährung zu erhöhten Harnsäurekonzentrationen im Blut (Hyperurikämie) führen und auch andere Stoffwechselstörungen begünstigen kann. Achten Sie dazu auf eine maßvolle, ausgewogene Ernährung.

Bevorzugen Sie eine gemischte, abwechslungsreiche Kost. Die in den Nahrungsmitteln enthaltenen Purine baut der menschliche Körper zu Harnsäure ab. Daher sind Nahrungsmittel mit hohem Puringehalt, wie z.B. Innereien, Ölsardinen, Sardellen, Sprotten, Heringe, Fleischextrakte und andere zu meiden. Ihr Arzt berät Sie hierbei gern. Abzuraten ist unbedingt von Alkohol, da durch ihn Gichtanfälle ausgelöst werden können.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Beim akuten Gichtanfall wird der schmerzhafteste Entzündungsprozess mit Colchicin eingedämmt. Die Leukozyten, für die Phagozytose zuständig, verlieren wegen fehlender Ausbildung der Mikrotubuli an Beweglichkeit, wodurch die Phagozytose vermindert wird. Damit werden Harnsäure-Mikrokristalle, die gichtspezifische Beschwerden auslösen, weitgehend nicht mehr phagozytiert. Durch diese Hemmung der Phagozytose wird ein für den Gichtanfall entscheidender Teufelskreis durchbrochen: Beim physiologischen Zerfall von Leukozyten in der Nachphagozytosephase werden nämlich Entzündungsmediatoren und Milchsäure freigesetzt, die das Gichtanfallsgeschehen in Gang halten. Die Milchsäure bewirkt eine Herabsetzung des pH-Wertes und damit ein erneutes Auskristallisieren von Harnsäure.

Colchysat® Bürger wird durch Extraktion von frischen Herbstzeitlosenblüten gewonnen und enthält neben Colchicin weitere wirksame Nebenalkaloide und pflanzliche Begleitstoffe.