
Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Colchysat® Bürger****Flüssigkeit****Zur Anwendung bei Erwachsenen****Wirkstoff: Auszug aus frischen Herbstzeitlosenblüten****Wichtiger Warnhinweis!**

Die empfohlene Höchstdosis darf nicht überschritten werden. Überdosierung, auch durch Nichtbeachtung von Wechselwirkungen, kann zu einer schwerwiegenden, sehr schmerzhaften und irreversiblen Vergiftung mit tödlichem Ausgang führen. Beachten Sie bitte dazu die Abschnitte 2, 3 und 4 dieser Packungsbeilage.

Das Arzneimittel muss vor und nach Gebrauch für Dritte unzugänglich aufbewahrt werden.

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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Colchysat® Bürger und wofür wird es angewendet?
2. Was sollen 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Colchysat® Bürger ist ein pflanzliches Gichtmittel. Es wird bei Erwachsenen angewendet beim akuten Gichtanfall.

2. WAS SOLLEN SIE VOR DER EINNAHME VON COLCHYSAT® BÜRGER BEACHTEN?**Colchysat® Bürger darf nicht angewendet werden bei**

- Überempfindlichkeit gegen Colchicin oder einen der sonstigen Bestandteile von Colchysat® Bürger (siehe Abschnitt 6)
- Kinderwunsch, in Schwangerschaft und Stillzeit

- Männern, die bis zu 6 Monate nach Einnahme ein Kind zeugen wollen (Schädigung der Spermazellen)
- schwerer Nierenfunktionsstörung (eGFR < 30 mL/min)
- Blutbildveränderungen (z.B. Blutarmut (Anämie))
- schlechtem Allgemeinzustand (Polymorbidität)
- Lebererkrankungen
- bei gleichzeitiger Anwendung von P-Glycoprotein-Hemmern und starken CYP3A4-Hemmern, siehe Abschnitt „Einnahme von Colchysat® Bürger zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- bei gleichzeitiger Anwendung von Cyclosporin A oder ähnlich wirkenden Stoffen (Arzneistoffe, die die Immunreaktion unterdrücken oder abschwächen)
- Kindern und Jugendlichen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Colchicin kann auch bei der in Abschnitt 3 empfohlenen Dosierung Bauchschmerzen verursachen. Beim Auftreten von Durchfall und Erbrechen nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein, da dies erste Anzeichen einer Vergiftung sein können. Setzen Sie sich in diesem Fall umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Colchysat® Bürger einnehmen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Sie eine Funktionsstörung der Leber oder der Nieren haben,
- wenn Sie eine Herz- oder Gefäßerkrankung haben,
- wenn Sie Probleme mit dem Verdauungssystem haben,
- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Sie eine Erkrankung des Blutes haben.

da sich bei Ihnen das Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen erhöht.

Während der Behandlung eines akuten Gichtanfalls mit Colchysat® Bürger bedarf es einer engmaschigen und eingehenden ärztlichen Kontrolle, insbesondere des Blutbildes, der Leber-, Nieren- und Herz-Kreislauf-Funktion. Dies gilt besonders, wenn Sie älter und geschwächt sind oder Vorerkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, der Nieren und des Magen-Darm-Traktes haben. Liegt eine eingeschränkte Nierenfunktion vor, ist das Risiko für Muskelschwäche (Myopathie) erhöht.

Colchicin kann schwere Blutbildveränderungen hervorrufen wie starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), der roten Blutkörperchen (aplastische Anämie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Die Änderungen der Blutwerte können langsam oder sehr plötzlich auftreten. Daher sollte Ihr Blut regelmäßig untersucht werden. Wenn Sie Hautveränderungen wie Hauteinblutungen (Petechien) bemerken, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Kinder und Jugendliche:

Colchysat® Bürger darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von Colchysat® Bürger zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Colchysat® Bürger darf nicht eingenommen werden bei Anwendung von

- sog. P-Glycoprotein-Hemmern (z.B. Amiodaron, Chinidin, Lidocain, Propafenon, Omeprazol, Lansoprazol, Amitriptylin, Desipramin, Haloperidol, Maprotilin, Midazolam, Phenothiazin, Hydrocortison, Tamoxifen, Progesteron, Testosteron) und

- starken CYP3A4-Hemmern (**z.B. Makrolidantibiotika** wie Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin, außerdem Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Aprepitant).

Bei gleichzeitiger Anwendung des Antibiotikums Clarithromycin mit Colchicin-haltigen Arzneimitteln wurden Todesfälle beschrieben.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die über den gleichen Stoffwechselweg verstoffwechselt werden (P-Glycoprotein- und CYP3A4-Hemmer, z.B. Tacrolimus, Amlodipin, Verapamil, Diltiazem, Sildenafil).

Für Calciumkanalblocker wie Verapamil oder Diltiazem sollte die Colchicindosis gesenkt werden.

Vorsicht ist ebenfalls geboten bei Cyclosporin A 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Interferon-alpha kann die Wirksamkeit von Interferon-alpha vermindert sein.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu Schädigungen der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolysen) führen können (insbesondere Fibraten und HMG-CoA-Reduktase-Hemmern wie z.B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin), da das Risiko für Muskelerkrankungen erhöht sein kann.

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.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Präparate informieren, die Sie gleichzeitig einnehmen, auch über nicht ärztlich verordnete pflanzliche Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel.

Colchysat[®] Bürger kann zusammen mit Allopurinol, Febuxostat und Urikosurika, also Arzneien zur Senkung des Harnsäurespiegels, eingenommen werden.

Bitte beachten Sie den Warnhinweis zum Alkoholgehalt des Arzneimittels.

Einnahme von Colchysat[®] Bürger zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Colchysat[®] Bürger sollten Sie keinen Grapefruit-Saft trinken, da dieser den Colchicin-Spiegel im Blut erhöhen kann.

Auch sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dieser Ihre Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen sowie Maschinen zu bedienen, weiter einschränkt.

Zu weiteren diätetischen Maßnahmen siehe unter „Allgemein Wissenswertes“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter:

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 der Empfängnisverhütung die für Sie geeignete ist. Sollte dennoch eine Schwangerschaft eintreten, ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Schwangerschaft:

Colchysat® Bürger darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn während der Behandlung mit Colchysat® Bürger oder innerhalb von 3 Monaten nach dem Ende der Behandlung trotz Verhütungsmaßnahmen eine Schwangerschaft eintritt, sollte eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Stillzeit:

Colchicin geht in die Muttermilch über.
Colchysat® Bürger darf von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Da auch Samenzellen geschädigt werden können, sollten Männer, die mit Colchysat® Bürger behandelt werden, bis zu 6 Monate danach keine Kinder zeugen. Sollte dennoch eine Schwangerschaft eintreten, ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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.

Dieses Arzneimittel enthält 24 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von 50 Tropfen (2 ml) Colchysat® Bürger bis zu 0,5 g 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.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene:

Zu Beginn: 50 Tropfen (= 1 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Colchicin). Nach 2 Stunden nochmal 25 Tropfen (= 0,5 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Colchicin). Falls weiterhin Schmerzen bestehen, können nach weiteren 2 Stunden erneut 25 Tropfen genommen werden.

Am ersten Tag dürfen insgesamt höchstens 100 Tropfen (= 2 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Colchicin) eingenommen werden.

2. bis 3.Tag: Bis zum Abklingen der Schmerzen: 2 - 3 x täglich 25 Tropfen (= 0,5 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Colchicin).

4. Tag: Falls erforderlich, können 2 x 25 Tropfen eingenommen werden.

Sie sollten die Einnahme beenden, falls Magen-Darm-Beschwerden auftreten oder wenn nach 2 bis 3 Tagen keine Wirkung eingetreten ist.

Während eines akuten Gichtanfalls dürfen Sie insgesamt nicht mehr als 12 x 25 Tropfen (= 6 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Colchicin) einnehmen.
Danach mindestens 3 Tage lang kein Colchysat® Bürger mehr einnehmen.

| Behandlungstage | Dosierung für Erwachsene | Maximaldosis |
|--|---|--|
| 1. Tag | Anfangsdosis: 50 Tropfen (= 1 mg). Nach 2 Stunden 25 Tropfen; ggf nach weiteren 2 Stunden erneut 25 Tropfen. | 4 x 25 Tropfen (= 2 mg) innerhalb von 24 Stunden |
| 2. – 3. Tag | 2 – 3 x täglich 25 Tropfen bis zum Abklingen der Schmerzen | |
| 4. Tag | Ggf. 2 x 25 Tropfen (bis zum Erreichen der Höchstdosis) | |
| Höchstdosis insgesamt | | 12 x 25 Tropfen (= 6 mg) pro akutem Gichtanfall |
| Danach mindestens 3 Tage lang kein Colchysat® Bürger mehr einnehmen. | | |

Beim Auftreten von Durchfall und Erbrechen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen, da dies erste Anzeichen einer Vergiftung sein können. Setzen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Kinder und Jugendliche

Colchysat® Bürger darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis reduziert oder die Intervalle zwischen den Einnahmen müssen verlängert werden. Die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung darf das Arzneimittel nicht angewendet werden, siehe Abschnitt 2 „Was sollen Sie vor der Einnahme von Colchysat® Bürger beachten?“

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen darf das Arzneimittel nicht angewendet werden, Abschnitt 2 „Was sollen Sie vor der Einnahme von Colchysat® Bürger beachten?“

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. Halten Sie die Tropfflasche senkrecht, siehe Abbildung.



Die Behandlung mit Colchysat® Bürger sollte innerhalb von 12 Stunden nach Beschwerdebeginn einsetzen.

Wie lange sollten Sie Colchysat® Bürger einnehmen?

Sie sollten Colchysat® Bürger **bei einem akuten Gichtanfall** bis zum Abklingen der Schmerzen einnehmen. Es darf dabei jedoch die Höchstdosis von insgesamt 4 x 25 = 100 Tropfen (= 2 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Colchicin) innerhalb von 24 Stunden

nicht überschritten werden. Ebenso darf die Gesamtdosis von $12 \times 25 = 300$ Tropfen (= 6 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Colchicin) pro Gichtanfall **nicht** überschritten werden. Danach dürfen Sie Colchysat® Bürger mindestens 3 Tage lang nicht mehr einnehmen.

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

Da die Colchicinvergiftung schwerwiegende Folgen haben kann, müssen Sie sofort, auch wenn noch keine Symptome vorliegen, Ihren behandelnden Arzt oder einen Notarzt informieren, die dann die weiteren Schritte einleiten. Je früher die Behandlung beginnt, desto besser sind die Erfolgsaussichten. Die Aufnahme von Colchicin aus dem Magen-Darm-Trakt sollte möglichst verhindert oder verringert werden. Eine Behandlung kann nur symptomatisch erfolgen, es gibt kein Gegenmittel.

Bei Überdosierung sind abhängig vom Schweregrad der Vergiftung folgende Symptome zu erwarten:

- 2 bis 5 (bis 6,5) Stunden nach der Einnahme treten Brennen und Kratzen in Mund und Rachen, Würgen und Schluckbeschwerden, Durst, Übelkeit und Erbrechen auf.
- Es folgen andauernder, schmerzhafter Harn- und Stuhldrang (Tenesmen) sowie anfallsweise auftretende, krampfartige Schmerzen (Koliken) mit meist eingezogenem Unterleib.
- Aufgrund einer schweren, lang andauernden Entzündung im Dünndarm kommt es meist zum Auftreten schleimig, wässriger oder auch blutiger Durchfälle, die zu Salzverlusten mit Ausbildung eines Mangels an Kalium (Hypokaliämie) und Natrium (Hyponatriämie) sowie einer Übersäuerung im Stoffwechsel (metabolische Azidose) führen.
- Eine häufige Begleiterscheinung der Vergiftung mit Colchicin ist die Präkordialangst, das ist eine mit Angstgefühl verbundene Beklemmung in dem vor dem Herzen liegenden Brustbereich, die auch mit Schmerzen einhergehen kann.
- Im weiteren Verlauf der Vergiftung treten Blässe, Temperaturabfall, eine bläuliche Verfärbung der Haut und Schleimhäute bei vermindertem Sauerstoffgehalt des Blutes (Zyanose) und Atemnot (Dyspnoe) auf.
- Weiterhin sind Herzrasen (Tachykardie) sowie ein Blutdruckabfall bis hin zum Kollaps möglich. Seitens des Nervensystems zeigen sich die Vergiftungssymptome in Störungen der Aufnahme von Gefühls- und Sinnesreizen (Sensibilitätsstörungen), Krämpfen und Lähmungserscheinungen. Zudem muss mit einem Ansteigen des Gehirnwasserdruckes (Liquordruckes) gerechnet werden.

Bei Überdosierung bzw. längerfristiger 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. Der Tod kann nach 2 bis 3 Tagen durch Atemlähmung oder Herzversagen eintreten. Beim Überleben der akuten Vergiftung kann es zu teils irreversiblen Haarausfall und Schädigungen der Organe kommen, die eine weitere Therapie erfordern.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Behandlung abbrechen

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.

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

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, einschließlich Einzelfälle |

| Systemorganklasse (MedDRA) | Häufigkeit | Nebenwirkungen |
|--|--------------|--|
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | gelegentlich | Blutarmut (hämolytische Anämie), Verminderung der roten Blutkörperchen (aplastische Anämie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Mangel bis Fehlen von bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie) |
| Erkrankungen des Immunsystems | gelegentlich | allergische Reaktionen |
| | sehr selten | Schwere Überempfindlichkeitsreaktion der Haut- und Schleimhaut mit Blasenbildung und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom) |
| Erkrankungen des Nervensystems | häufig | Übelkeit, Benommenheit |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes | häufig | Durchfälle, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | gelegentlich | Juckreiz (Pruritus), Hautblutungen (Purpura), brennende Haut, Haarausfall (Alopezie), Störungen des Nagelwachstums |
| Leber- und Gallenerkrankungen | sehr selten | Erhöhung der Leberenzyme |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen | häufig | Muskuläre Nervenerkrankungen (Myoneuropathien), Muskelschwäche mit morphologischen Veränderungen |

| | | |
|--|--------------|--|
| | sehr selten | Muskulatschädigungen (Rhabdomyolyse), Muskelkrankungen (Muskelschwäche, Myopathien) |
| Erkrankungen der Nieren- und Harnwege | gelegentlich | Nierenschäden |

In sehr seltenen Fällen kann es bei der Kombination von Colchicin-haltigen Mitteln mit dem harnsäuresenkenden Mittel Allopurinol zu einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion der Haut- und Schleimhaut mit Blasenbildung und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom) kommen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Colchysat® Bürger und Cyclosporin A oder ähnlich wirkender Stoffe (Arzneistoffe, die die Immunreaktion unterdrücken oder abschwächen) können Muskelkrankungen (Myopathien) auftreten. Diese verschwinden nach Verringerung der Dosis oder Absetzen eines der beiden Medikamente.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Treten bei Ihnen nach Einnahme von Colchysat® Bürger unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf, so informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Spezielle Maßnahmen zu Abschwächung oder Beseitigung der Nebenwirkungen sind jedoch nicht bekannt. Es ist sorgfältig auf die Einhaltung der Dosierung zu achten. Beim Auftreten von Durchfall und Erbrechen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen, da diese erste Anzeichen einer Vergiftung sein können.

5. WIE IST COLCHYSAT® BÜRGER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Verfallsdatum ist auf der Packung aufgedruckt. Sie dürfen Colchysat® Bürger nach Ablauf dieses Datums nicht mehr einnehmen!

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, können Sie mit dem Hausmüll entsorgen, jedoch ist dafür zu sorgen, dass das Arzneimittel nicht in die Hände von Dritten gelangen kann.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Colchysat® Bürger enthält:

Der Wirkstoff ist ein Auszug aus frischen Herbstzeitlosenblüten.

1 ml (= 25 Tropfen) 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.

Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller:

Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH

Herzog-Julius-Str. 83, 38667 Bad Harzburg

Tel.: 05322 / 44 44, Fax: 05322 / 78 02 29

info@ysat.de, Internet: www.ysat.de

24-Stunden Telefondienst für Notfälle: 05322 / 780 219

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Juli 2018

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 (www.purinrechner.de). Ihr Arzt berät Sie hierbei gern. Abzuraten ist unbedingt von Alkohol, da durch ihn Gichtanfälle ausgelöst werden können.