COLCHICINE OPOCALCIUM 1MG COMPRIME SECABLE

INFORMATIONS A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Information destinée aux médecins généralistes, rhumatologues, gériatres, cardiologues internistes, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, infirmiers et cadres de santé.

Madame, Monsieur, Cher confrère,

La spécialité Colchicine Opocalcium® 1 mg, comprimé sécable, commercialisée par les laboratoires Mayoly Spindler fait l'objet d'une rupture de stock suite à des difficultés de production qui risquent de perdurer plusieurs mois.

Afin de limiter l'impact de cette rupture, l'ANSM autorise les Laboratoires Mayoly Spindler à importer la spécialité Colchicina LIRCA 1 mg, compresse (« compresse » signifie comprimés en italien) du laboratoire ACARPIA en provenance d'Italie pour permettre la continuité d'accès aux traitements des patients français.

Colchicina LIRCA 1 mg compresse se présente sous forme de comprimé sécable. Il est important de noter que les excipients à effet notoire contenus dans ces deux spécialités à base de colchicine sont identiques : le lactose et le saccharose.

Cependant certains excipients différent :

- Colchicine Opocalcium 1 mg, comprimé sécable contient du saccharose, lactose, stéarate de magnésium, polyvidone et laque aluminique d'érythrosine (E127) ;

- Colchicina LIRCA 1mg, compresse contient du lactose, saccharose, gomme arabique et stéarate de magnésium.

Dans un premier temps, la spécialité Colchicina LIRCA 1 mg, compresse a été reconditionnée afin d'être mise à disposition dans une enveloppe opaque contenant un blister de 30 comprimés ainsi que la notice de la spécialité Colchicine Opocalcium® accompagnée d'un courrier explicatif pour le patient.

La posologie, les contre-indications et précautions d'emploi de Colchicina LIRCA 1 mg, compresse ne sont pas les mêmes que celles de Colchicine Opocalcium® 1 mg, comprimé sécable .

Par conséquent, le produit doit être utilisé conformément au RCP de Colchicine Opocalcium disponible sur la base de données du médicament :

https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=68066715.

La prise en charge de la spécialité Colchicina LIRCA 1 mg, compresse, est assurée à 65% par l'Assurance Maladie. Le code CIP de la Colchicina LIRCA 1 mg, compresse reconditionnée en enveloppe étiquetée Colchicine 1 mg comprimé sécable est le 34009 303 111 6 5. Il remplace de façon transitoire les présentations de Colchicine Opocalcium 1 mg comprimé sécable en boites de 15 et 20 comprimés (respectivement codes CIP 34009 300 409 3 5 et 34009 362 750 9 6).

Pour rappel : La colchicine a une marge thérapeutique étroite et les posologies maximales mentionnées ne doivent pas être dépassées.

Les diarrhées, les nausées et les vomissements peuvent être les premiers signes d'un surdosage en colchicine. Les patients doivent être informés de ces signes de potentiel surdosage. Une diminution des posologies ou un arrêt du traitement devra alors être envisagé.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr.

Le service d'information médicale des laboratoires Mayoly Spindler se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au 01.34.80.72.60.

Marie-France DORLEANS

Pharmacien Responsable