

Colchis® 0,5 mg

colchicina



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos de 0,5 mg - Caixas contendo 20 e 30 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém: 0,5 mg

Colchicina base0,5 mg

Excipientes* q.s.p.1 comprimido

* Excipientes: Amido, Polivinilpirrolidona K30, Lactose, Croscarmellose sódica, Estearato de Magnésio, Corante amarelo FD&C 5.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: COLCHIS® contém colchicina. Seu modo de ação antigotoso é desconhecido. É um importante medicamento para tratar ou prevenir as crises agudas de gota, de acordo com a indicação e supervisão médica. É também utilizada nos casos de escleroderma, poliartrite da sarcoidose e psoríase ou febre familiar do Mediterrâneo.

Cuidados de armazenamento: Os comprimidos devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da umidade e protegidos da luz.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de COLCHIS® está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar igualmente se estiver amamentando. Nestes casos, somente o seu médico pode determinar se você deve continuar o tratamento com COLCHIS®.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Tome sempre um comprimido no horário previsto, caso esqueça uma dose, não tome dois comprimidos de uma só vez. Não aumente as dosagens nem altere o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais frequentes são diarreia e náuseas e mais raramente vômitos e erupções cutâneas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTINDO FORA DE ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: Há interação medicamentosa de Colchicina com as seguintes substâncias: medicamentos neoplásicos rapidamente citotóxicos, a bumetamida, diazóxido, diuréticos tiazídicos, furosemida, pirazinamida ou triantreno, medicamentos da radioterapia ou que produzem discrasias sanguíneas, fenilbutazona, vitamina B12 e bebidas alcoólicas. Qualquer medicamento só deve ser utilizado sob a supervisão e cuidado médico.

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. COLCHIS® não deve ser usado durante a gravidez e a lactação. COLCHIS® é contra-indicado em pacientes com insuficiências renais, hepáticas ou cardíacas severas. Informe seu médico sobre doença renal, hepática ou cardíaca que esteja sofrendo ou tenha apresentado anteriormente. Proceda todos os exames e controles que forem solicitados pelo médico. Observe seus dentes e gengivas, mantendo completa higiene bucal.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.

Risco da auto-medicação:

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Modo de Ação:

A Colchicina é um alcalóide derivado do “colchicum autumnale”. O mecanismo exato da ação antigotosa é desconhecido. A Colchicina aparentemente diminui a motilidade leucocitária, a fagocitose e a produção de ácido láctico, diminuindo, deste modo, o depósito de cristais de urato e a resposta inflamatória resultante.

Pode também interferir com a formação de quininas e de leucotrienos.

A Colchicina não corrige a hiperúricemia. O efeito antimitótico da Colchicina não está relacionado, provavelmente, com a sua ação antigotosa.

Antiosteolítico: A Colchicina atua inibindo a mitose das células osteoprogenitoras e a atividade dos osteoclastos pré-existentes.

A Colchicina diminui a temperatura corporal, deprime o centro respiratório, contraí os vasos sanguíneos e causa hipertensão, estimulando o centro vasomotor.

Farmacocinética:

A ligação às proteínas plasmáticas é baixa e o metabolismo é hepático. O início da ação após a primeira dose oral é de 12 horas e o T_{máx} é de 0,5 a 2 horas.

A concentração plasmática máxima (C_{máx}) é de 2,2 nanogramas por ml, após administração oral de 2 mg.

O alívio da dor e da inflamação na artrite gotosa aguda ocorre em 24 a 48 horas após a primeira dose oral.

O alívio do edema pode ocorrer em 72 horas ou mais.

A eliminação é principalmente biliar e de 10 a 20% renal. A excreção renal pode estar aumentada em pacientes com problemas hepáticos. Devido ao alto grau de captação pelos tecidos, a eliminação da Colchicina pode continuar por 10 dias ou mais, após cessar a administração do produto.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:

Antiinflamatório indicado no tratamento das crises agudas de gota e na prevenção das crises agudas nos doentes crônicos (artrite gotosa aguda e crônica).

A colchicoterapia pode ser indicada em casos de escleroderma, poliartrite da sarcoidose e psoríase ou febre familiar do Mediterrâneo.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Nas insuficiências renais, hepáticas ou cardíacas severas e durante a gravidez.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

No tratamento de ataque:

Avaliar com atenção os casos de insuficiência renal ou hepatobiliar.

Proceder contagem sanguínea completa periodicamente, para detectar depressão da medula óssea.

Utilizar com moderadores do trânsito intestinal ou com anti-diarréicos, caso ocorra diarreia ou colopatia evolutiva.

No tratamento a longo prazo, com doses de 0,5 mg a 1,0 mg, as complicações são muito raras.

Por precaução, avaliar as possíveis reações adversas apresentadas pelo paciente.

Reprodução / Gravidez

A Colchicina detém a divisão celular em animais e plantas e há relatos sobre a diminuição da espermatogênese em humanos. A Colchicina pode ser teratogênica em humanos, de acordo com estudos realizados em animais. As pacientes devem ser orientadas para não engravidar durante o tratamento e o médico deve avaliar o risco/benefício do uso da droga.

Lactação

O médico deve avaliar o risco/benefício do uso da Colchicina. Não se sabe se a droga é excretada no leite materno.

Pediatricia

Não se tem dados sobre a segurança do uso em crianças.

Idosos

Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis à toxicidade cumulativa da Colchicina.

Odontologia

A Colchicina pode produzir efeitos leucopênicos e trombocitopênicos, que podem provocar aumento da incidência de infecção microbiana, retardo de cicatrização e hemorragia gengival. O paciente deve ser orientado para a limpeza adequada dos dentes e o tratamento deve ser interrompido até o retorno da normalidade sanguínea.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Os medicamentos neoplásicos rapidamente citotóxicos, a bumetamida, diazóxido, diuréticos tiazídicos, furosemida, pirazinamida ou triantreno, podem aumentar a concentração plasmática de ácido úrico e diminuir a eficácia do tratamento profilático da gota.

A Colchicina pode aumentar os efeitos depressores sobre a medula óssea dos medicamentos que produzem discrasias sanguíneas ou da radioterapia.

O uso simultâneo com fenilbutazona pode aumentar o risco de leucopenia ou trombocitopenia, bem como de ulceração gastrointestinal.

A vitamina B12 pode ter absorção alterada, podendo ser necessário administrar doses adicionais da vitamina.

A ingestão de bebidas alcoólicas ou os pacientes alcoólatras podem ter aumentado o risco de toxicidade gastrointestinal. O álcool aumenta as concentrações sanguíneas de ácido úrico, podendo diminuir a eficácia do tratamento profilático da gota.

REAÇÕES ADVERSAS:

Os distúrbios digestivos: diarreia, náuseas e, mais raramente, vômitos são os primeiros sinais de superdosagem e impõem a redução das doses ou a interrupção do tratamento.

Raramente podem ocorrer problemas hematológicos como leucopenia ou neutropenia.

Excepcionalmente verifica-se a azoospermia que é reversível com a interrupção do tratamento.

Outras reações relatadas foram urticária e erupções cutâneas; debilidade muscular e urina sanguinolenta.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

A Colchicina deve ser administrada ao primeiro sinal de ataque agudo de gota.

A dose deve ser reduzida se ocorrer debilidade muscular, náuseas, vômitos ou diarreia. O intervalo entre as doses deve ser aumentado nos pacientes crônicos cuja taxa de filtração glomerular seja menos do que 10 ml/minuto.

Deve-se levar em consideração, ao administrar Colchicina, a sua estreita margem de segurança. A quantidade total de Colchicina que se necessita para controlar a dor e a inflamação durante um ataque agudo de gota, oscila habitualmente entre 4 e 10 mg.

Adultos - Antigotoso.

Prevenção: 1 comprimido de 0,5 mg (500 mcg), uma a três vezes ao dia.

Os pacientes com gota submetidos à cirurgia, devem tomar 1 comprimido três vezes ao dia, durante 3 dias antes e 3 dias depois da intervenção cirúrgica.

Tratamento: (Alívio do ataque agudo) - Oral, inicialmente 0,5 mg a 1,5 mg seguido de 1 comprimido a intervalos de 1 hora, ou de 2 horas, até que ocorra o alívio da dor ou apareçam náuseas, vômitos ou diarreia.

A dose máxima alcançada deve ser de 10 mg.

Os pacientes crônicos podem continuar o tratamento com 2 comprimidos ao dia por até 3 meses, à critério médico.

SUPERDOSAGEM

A dose tóxica é de aproximadamente 10 mg.

As doses que provocam reações capazes de levar à morte são ao redor de 40 mg.

Sinais

Clinicos: Latência de 1 a 8 horas, em média 3 horas.

Digestivos: Dores abdominais difusas, vômitos, diarreia abundante provocando desidratação, hipotensão e problemas circulatórios.

Hematológicos: Hiperleucocitose seguida de leucopenia e hipoplaquetose por ataque medular. Coagulação intravascular disseminada.

Outros: Polipnéia frequente e alopécia no 10º dia. Evolução imprevisível. Pode ocorrer morte no 2º ou 3º dia por desequilíbrio hidro-eletrolítico ou choque séptico.

Tratamento

Não há antídoto específico para a Colchicina.

O paciente deve ser tratado em meio hospitalar.

A eliminação da droga pode ser tentada por lavagem gástrica seguida de aspiração duodenal.

O tratamento é sintomático: reequilíbrio hidro-eletrolítico e antibioticoterapia geral e digestiva.

Avaliação dos sinais vitais e do sistema cardiovascular.

PACIENTES IDOSOS

Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis à toxicidade cumulativa da Colchicina. As doses e cuidados para pacientes idosos, são as mesmas recomendadas para os adultos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0109

Farmacêutico Responsável:
Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano
CRF-SP nº 7179



APSEN FARMACÉUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE



0800 16 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br

19505/03

22067/03

VIII - 08