

Colchis® 1 mg

colchicina



FORMAS FARMACÊUTICAS E PRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg: Caixa com 20 e 30 comprimidos

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém: 1,0 mg

colchicina base1,0 mg

excipientes* q.s.p.1 comprimido

*excipientes: Amido, Polivinilpirrolidona K30, Lactose, Croscarmellose sódica, Estearato de Magnésio, Corante vermelho Ponceau 4R.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: COLCHIS® contém colchicina. Seu modo de ação antigotoso é desconhecido. A colchicina aparentemente diminui o depósito de cristais de urato e a resposta inflamatória resultante.

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.

O início da ação de colchicina após a primeira dose oral é de 12 horas.

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 protegido 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 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. Os comprimidos de COLCHIS® (colchicina) 1 mg são redondos, de cor rósea, inodoros e insípidos. 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 de seu médico.

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

Reações Adversas: Informe 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 MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Interação 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.

Riscos da auto-medicação:

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

Superdose:

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

Dores abdominais difusas, vômitos, diarreia abundante provocando desidratação, hipotensão e problemas circulatórios, elevação de glóbulos brancos seguida de diminuição de glóbulos brancos e diminuição de plaquetas, aumento da frequência respiratória, queda de cabelo. Pode ocorrer morte no 2º ou 3º dia por desequilíbrio hidroeletrólítico ou por infecção secundária.

Tratamento

Não há antídoto específico para a colchicina. O paciente deve ser tratado em meio hospitalar.

Em caso de ingestão acidental de uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, o médico deverá ser contatado urgentemente ou o paciente deverá ser encaminhado ao pronto atendimento mais próximo para procura de socorro médico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

A Colchicina é um alcalóide derivado do "colchicum autumnale". O mecanismo exato de 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 hiperuricemia. O efeito antimitótico da Colchicina não está relacionado, provavelmente, com 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 max é de 0,5 a 2 horas.

A concentração plasmática máxima (C max) é de 2,2 nanogramas por ml, após a administração oral de 2 mg.

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

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 antiarrítmicos, 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.

Pediatria

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.

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 gastrintestinal.

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

A ingestão de bebidas alcoólicas ou pacientes alcoólatras podem ter aumentado o risco de toxicidade gastrintestinal. 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

Os comprimidos de COLCHIS® (colchicina) 1 mg são redondos e de cor rósea.

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 a 10 mg.

Adultos - Antigotosos

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.

CONDUTA NA 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

Clínicos: 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 freqüente e alopecia no 10º dia. Evolução imprevisível. Pode ocorrer morte no 2º ou 3º dia por desequilíbrio hidroeletrólítico 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-eletrólítico 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 Data de Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0595

Farmacêutico Responsável:

Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF SP nº 7179

APSEN FARMACÊUTICA 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

informed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

19518/02

VIII - 07