

COLCHIS[®]

Apsen Farmacêutica S.A

Comprimidos 0,5 mg



COLCHIS[®]

colchicina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,5 mg. Caixa com 20 e 30 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Colchis 0,5 mg contém:

colchicina 0,5 mg

Excipientes qsp 1 comprimido

Excipientes: amido, povidona, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, corante amarelo tartrazina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento das crises agudas de gota e na prevenção das crises agudas nos pacientes com artrite gotosa crônica.

A terapia com colchicina pode ser indicada na Febre Familiar do Mediterrâneo e em casos de escleroderma, poliartrite associada à sarcoidose e psoríase.

A colchicina é eficaz no tratamento clínico da Doença de Peyronie nos casos em que tempo de evolução é inferior a um ano, atuando na redução do processo inflamatório que vai dar origem à placa fibrosa. Não tem seu uso bem estabelecido nos casos com longo tempo de evolução, quando a placa de fibrose já está plenamente formada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COLCHIS[®] contém colchicina. A colchicina é um alcaloide derivado do *Colchicum autumnale* que interfere na divisão celular, inibindo algumas funções dos neutrófilos, um dos tipos de glóbulos brancos que participa dos sintomas da gota. Na Febre Familiar do Mediterrâneo, a colchicina diminui a inflamação.

O uso da colchicina na Doença de Peyronie deve-se a sua capacidade de diminuir a fibrose.

Tempo médio estimado para início da ação terapêutica:

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

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 inchaço pode ocorrer em 72 horas ou mais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

COLCHIS® é contraindicado em pacientes com alergia à colchicina e em pacientes com doenças gastrointestinais, hepáticas, renais ou cardíacas graves ou durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No tratamento da crise

Avaliar com atenção os casos de insuficiência renal ou hepatobiliar.

Você deve realizar exames de sangue periodicamente para detectar depressão da medula óssea.

Você pode utilizar medicamentos que reduzem o trânsito intestinal ou antidiarreicos, caso ocorra diarreia ou desordens intestinais.

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

Por precaução, você deve prestar atenção a possíveis reações adversas que podem ocorrer.

Gravidez

A colchicina atravessa a placenta e pode causar malformações, como observado em estudos realizados em animais. Você deve ser orientada a não engravidar durante o tratamento e o médico deve avaliar o risco/benefício do uso do medicamento.

Amamentação

O médico deve avaliar o risco/benefício do uso da colchicina, pois ela é excretada no leite materno.

Uso Pediátrico

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

Uso em idosos

Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis à toxicidade cumulativa da colchicina e ajustes de doses podem ser necessários.

Insuficiência hepática e insuficiência renal

A eliminação de colchicina pode diminuir em pacientes com comprometimento do fígado e em pacientes com comprometimento dos rins, que devem ser cuidadosamente monitorados para eventos adversos. Ajustes de doses podem ser considerados, a depender do grau de comprometimento hepático ou renal e podem ser afetados pelo uso concomitante de alguns tipos de medicamentos (ver Interações medicamentosas).

Em pacientes com insuficiência renal moderada (taxa de filtração glomerular estimada de 30–59 mL/min) a colchicina pode ser administrada 1x/dia na dose de 0,5 mg. Em pacientes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular estimada de 15-29 mL/min), a colchicina pode ser administrada na dose de 0,5 mg a cada 2 ou 3 dias. A colchicina é contraindicada em pacientes com taxa de filtração glomerular estimada < 15 mL/min.

Odontologia

A colchicina pode reduzir as contagens de glóbulos brancos e de plaquetas, que podem provocar aumento da incidência de infecções microbianas, 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 das contagens de leucócitos e plaquetas aos valores normais.

Interações medicamentosas

- Os medicamentos neoplásicos, bumetamida, diazóxido, diuréticos tiazídicos, furosemida, pirazinamida ou triantereno 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 de medicamentos que produzem alterações sanguíneas ou da radioterapia.
- O uso simultâneo com fenilbutazona pode aumentar o risco de redução das contagens de glóbulos brancos e de plaquetas, bem como de úlcera gastrointestinal.
- A colchicina deve ser usada com cautela em pacientes usando medicamentos inibidores da P-gp (ciclosporina, ranolazina) ou medicamentos inibidores moderados (amprenavir, fosamprenavir, diltiazem, eritromicina, fluconazol, verapamil e suco de toranja) ou fortes (atazanavir, claritromicina, indinavir, nelfinavir, saquinavir, ritonavir, cetozonazol, itraconazol, nafazodona) do CYP3A4; aumento

significativo das concentrações plasmáticas de colchicina e toxicidade fatal já foram relatados.

- A dose de colchicina deve ser ajustada quando ela é usada concomitantemente a inibidores de protease.
- A colchicina pode aumentar o risco de rabdomiólise (destruição de células musculares) de inibidores da enzima HMG-CoA redutase (estatinas) e de derivados do ácido fibríco (fibratos).
- A vitamina B12 pode ter sua absorção alterada pela colchicina, podendo ser necessário administrar doses adicionais desta vitamina.
- A ingestão de bebidas alcoólicas pode aumentar o risco de toxicidade gastrointestinal pela colchicina. O álcool aumenta as concentrações sanguíneas de ácido úrico, podendo diminuir a eficácia do tratamento profilático da droga.

Interações medicamento-exame laboratorial

A colchicina interfere com as determinações urinárias dos 17-hidrocorticosteróides medidos pelo método Reddy, Jenkins e Thorn e pode causar resultados falso-positivos nos testes de urina para glóbulos vermelhos e hemoglobina.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

COLCHIS[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido de COLCHIS[®] 0,5 mg é circular, amarelo, biconvexo, com vinco em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso Adulto

Antigotosos

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

A dose deve ser reduzida se ocorrer fraqueza muscular, náuseas, vômitos ou diarreia.

O intervalo entre as doses deve ser aumentado nos pacientes cuja taxa de filtração glomerular estimada esteja entre 15-29 mL/min. (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

A quantidade total de colchicina que se necessita para controlar a dor e a inflamação durante um ataque agudo de gota, oscila habitualmente até 4 mg.

Prevenção: 1 comprimido de 0,5 mg, uma a três vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido de 0,5 mg a cada 24 horas ou 1 comprimido de 0,5 mg de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas, respectivamente.

Os pacientes com gota submetidos à cirurgia, devem tomar 1 comprimido três vezes ao dia (1 comprimido de 8 em 8 horas), por via oral, 3 dias antes e 3 dias depois da intervenção cirúrgica.

Tratamento (alívio do ataque agudo): 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.

Manutenção: os pacientes crônicos podem continuar o tratamento com 2 comprimidos ao dia (1 comprimido de 12 em 12 horas) por até 3 meses, a critério médico.

Limite máximo diário:

A dose máxima alcançada deve ser abaixo de 7 mg.

Doença de Peyronie

Iniciar com 0,5 mg a 1,0 mg ao dia, administrada em uma a duas doses, podendo ser elevada até 2 mg/dia, administrada em duas a três doses.

Ao administrar colchicina, deve-se levar em consideração a sua estreita margem de segurança.

Uso em Idosos

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar COLCHIS® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que

lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Você não deve interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos da colchicina são apresentados a seguir, em ordem decrescente de frequência, embora algumas não estejam bem definidas:

Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Gastrointestinais: diarreia, vômitos, náuseas, cólicas, dor abdominal

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema nervoso central: fadiga, dor de cabeça.

Endócrinos e metabólicos: gota

Respiratório: dor na faringe e na laringe

Incomuns (ocorre entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

Queda de cabelo, depressão medular, dermatite, coagulação intravascular disseminada, toxicidade hepática, reações alérgicas, aumento da creatina fosfoquinase (CPK), intolerância à lactose, dor muscular, miastenia, redução do número de espermatozoides (reversível com a interrupção do tratamento), púrpura, urina sanguinolenta, doença neuromuscular tóxica, neutropenia, leucopenia e azoospermia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A colchicina apresenta doses não tóxicas muito próximas a doses tóxicas e a doses letais, diante disso não recomendamos a ingestão de doses acima de 7 mg. A sintomatologia da superdose inicia-se de 2 a 5 horas após a dose tóxica ter sido ingerida e inclui sensação de queimação na boca e garganta, febre,

vômitos, diarreia, dor abdominal e insuficiência renal. Doses entre 0,5 e 0,8 mg/kg podem induzir depressão medular e resultar em morte. O início da falência de múltiplos órgãos pode ocorrer em 24 a 72 horas e cursar com choque. Adicionalmente, insuficiência renal, redução do número de glóbulos brancos, anemia, fraqueza muscular e falência respiratória podem ocorrer. A recuperação pode começar em 6 a 8 dias.

Conduta em casos de superdose:

Não há antídoto específico para a colchicina.

O paciente deve ser tratado em ambiente hospitalar.

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

O tratamento é sintomático, com suporte cardiocirculatório, pulmonar e renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0109

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

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



® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada em 06/06/2019

Colchis_0,5_com_VP_v04





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
06/06/2019	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 0,5 mg x 20 e 30 comprimidos
16/12/2016	2609673/16-1	Notificação de alteração de texto de bula	-	-	-	-	6.Como devo usar este medicamento?	VP	- 0,5 mg x 20 e 30 comprimidos
							8. Posologia e Modo de usar	VPS	
21/10/2016	2413382165	Notificação de alteração de texto de bula	21/10/2016	2413382165	Notificação de alteração de texto de bula		Apresentações	VP	- 0,5 mg x 20 e 30 comprimidos
						2. Como este medicamento funciona?			
						8. Quais os males que este medicamento pode me causar?			

							9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
							Apresentações	VPS	
							3. Características Farmacológicas		
							9.Reações adversas		
							10.Superdose		
15/10/2015	0913171150	Notificação de alteração de texto de bula	15/10/2015	0913171150	Notificação de alteração de texto de bula		4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 0,5 mg x 30 comprimidos
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							5. Advertências e Precauções	VPS	
							9. Reações adversas		
11/09/2014	0751147147	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12					Todos os itens da bula (adequação à RDC 47/09)	VP / VPS	- 0,5 mg x 30 comprimidos

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a



inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.