

**COLCHIS<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A

Comprimidos 1 mg



# COLCHIS®

colchicina

## APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 1 mg. Caixa contendo 30 comprimidos

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

### Cada comprimido de Colchis 1,0 mg contém:

Colchicina ..... 1,0 mg

Excipientes qsp ..... 1 comprimido

Excipientes: amido, povidona, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e corante vermelho Ponceau.

## 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 fíbrico (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.

**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<sup>®</sup> deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C 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 embalagem original.**

O comprimido de COLCHIS<sup>®</sup> 1 mg é circular, rosa, biconvexo, com vinco em um dos lados e liso no outro.

**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 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 do 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 1.0118.0595

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 Farmcêutica S.A.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada em 06/06/2019**

Colchis\_1 mg\_com\_VP\_v03





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

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 <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
06/06/2019	-	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,0 mg x 30 comprimidos
21/10/2016	2413175/16-0	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12		1. Para quê este medicamento é indicado? 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?	VP	1,0 mg x 30 comprimidos
							3. Caraterísticas Farmacológicas 9. Reações Adversas 10. Superdose	VPS	

15/10/2015	0913696157	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	15/10/2015	0913696157	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	15/10/2015	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	1,0 mg x 30 comprimidos
							5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	
11/09/2014	0751636143	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12					Todos os itens da bula (adequação à RDC 47/09)	VP / VPS	1,0 mg x 30 comprimidos

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

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

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