

Resumo das Características do Medicamento

1. NOME DO MEDICAMENTO

COLCHICINE, 1mg, comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 1,0 mg de colquicina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos cor de rosa ranhurados e com gravação “018” num dos lados.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Gota

Acesso agudo de gota;

Terapêutica de prevenção de acessos de gota, quando no início de tratamentos hipouricemiantes com inibidores de síntese de ácido úrico ou com uricosíricos.

Outros depósitos microcristalinos: condrocalcinose e reumatismo com hidroxapatite.

Outras indicações mais raras: Febre Mediterrânea Familiar , doença de Behçet.

4.2 Posologia e modo de administração

Gota e depósitos microcristalinos

Acessos agudos de gota:

1º dia: 3 comprimidos (1 cp. de manhã, 1 cp. ao meio dia, 1 cp. à noite).

2º e 3º dias: 2 comprimidos por dia (1 cp. de manhã e 1 cp. à noite).

4º dia: 1 comprimido à noite.

Dias seguintes: 1 comprimido à noite (ver prevenção).

Doentes idosos (especialmente > 75 anos) e em pacientes com fatores de risco para a toxicidade (ver secção 4.4).

Recomenda-se não exceder a dose de 2 mg de colquicina (em doses divididas), no primeiro dia, para monitorizar a possível ocorrência de sinais de intolerância e reduzir a dose, se necessário.

Prevenção dos acessos de gota aquando dos tratamentos hipo-uricemiantes

A dose diária profilática de colquicina depende da frequência e da gravidade dos episódios anteriores e pode variar de 0,5 mg duas a quatro vezes por semana até 1,5 mg por dia. É normalmente eficaz numa dose oral de 0,5-1 mg por dia, ajustada de modo a não causar diarreia. O tratamento com colquicina deve manter-se até pelo menos um mês após a redução da concentração de urato no sangue, sendo comum a cobertura profilática durante 3 a 4 meses.

Doentes idosos (especialmente > 75 anos) e em pacientes com fatores de risco para a toxicidade (ver secção 4.4).

Recomenda-se iniciar a terapêutica com uma dose de 0,5 mg de colquicina (1/2 comprimido) por dia e ajustar a dosagem, se necessário, dependendo da resposta clínica.

Outras indicações

Febre Mediterrânea Familiar, doença de Behçet: habitualmente 1 comprimido por dia à noite, permanentemente.

Febre Mediterrânea Familiar

Adulto

1 mg a 2 mg de colquicina, por dia.

Recomenda-se aumentar a dosagem em incrementos de 0,5 mg (metade de um comprimido) até um máximo de 2 mg de colquicina, por dia, dependendo da resposta clínica e biológica.

População pediátrica

A dose deve ser ajustada de acordo com a idade:

- Criança com idade igual ou inferior a 5 anos: 0,5 mg de colquicina / dia (metade de um comprimido)
- Crianças com idade compreendida entre os 5 e os 10 anos: 1 mg de colquicina por dia (1 comprimido)
- Crianças com idade igual ou superior a 10 anos: 1,5 mg de colquicina por dia (1 comprimido e meio).

A dose de colquicina é gradualmente aumentada em incrementos de 0,5 mg até um máximo de 2 mg / dia. Qualquer aumento da dose deve ser associado com monitorização de segurança.

Utilização em idosos

Os doentes idosos, mesmo os que apresentam funções renal e hepática normais, podem ser mais suscetíveis a toxicidade cumulativa com colquicina. Recomenda-se redução da dose nestes doentes.

Utilização em doentes com hepática ou insuficiência renal

Nestes doentes existe um risco aumentado de toxicidade cumulativa. A dose deve ser reduzida ou devem ser aumentados os intervalos entre as doses.

Em doentes com depuração de creatinina inferior a 50 ml/min a dose deve ser reduzida para metade. Em doentes com depuração de creatinina inferior a 10 ml/min deve ser considerado um tratamento alternativo.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes

Insuficiência renal grave.

Insuficiência hepática grave.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Nos tratamentos de longo curso:

Nos indivíduos em idade de procriar, deverá ser instaurada uma contraceção eficaz, qualquer que seja o parceiro tratado.

É recomendado interromper o tratamento com colquicina três meses antes da conceção.

A contraceção deverá manter-se até 3 meses após a interrupção da colquicina.

Em tratamento de ataque:

Deverá haver uma vigilância atenta em caso de insuficiência renal ou hepato-biliar.

Deverá associar-se a retardadores do trânsito intestinal ou antidiarreicos, em caso de aparecimento de diarreia ou colite.

Nos tratamentos de longo curso, nas doses de 0,5 a 1 mg, as complicações são raras. Por prudência, deve realizar-se a despistagem sistemática dos efeitos secundários: É aconselhada uma vigilância hematológica semestral.

A utilização concomitante de Colchicine e de pristinamicina ou macrólidos (com exceção de espiramicina) não é recomendada (Ver 4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação).

Este medicamento contém lactose. Doentes com doenças hereditárias raras de intolerância galactose, deficiência de lactase de Lapp ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém sacarose. Doentes com doenças hereditárias raras de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Associações não recomendadas:

Macrólidos com exceção da espiramicina (telitromicina, azitromicina, claritromicina, diritromicina, eritromicina, josamicina, midecamicina, roxitromicina, troleandomicina). Podem aumentar significativamente os níveis séricos de colquicina e o risco de toxicidade, podendo esta tornar-se fatal.

Pristinamicina

Podem aumentar significativamente os níveis séricos de colquicina e o risco de toxicidade, podendo esta tornar-se fatal.

Associações que necessitam de precauções de utilização:

Ciclosporina

Potencia os efeitos indesejáveis neuromusculares da colquicina.

Em caso de associação com a ciclosporina deverá realizar-se vigilância clínica e biológica (doseamento do CPK). Não ultrapassar mais do que alguns dias de tratamento com a colquicina.

4.6 Gravidez e aleitamento

Ver secções 4.4 e 5.3.

Não existem estudos epidemiológicos controlados com mulheres tratadas com colquicina durante a gravidez. Foram descritos vários casos de gravidez normal em mulheres (geralmente com Febre Mediterrânea Familiar) tratadas com colquicina em associação ou não com outros medicamentos. A revisão da história clínica de 36 mulheres com Febre Mediterrânea Familiar em tratamento prolongado com colquicina também não mostrou elevação significativa da incidência de aborto ou infertilidade. Dezasseis descendentes destas mães, que tomaram colquicina durante a gravidez, foram todos saudáveis e normais. Outro estudo a longo termo em 45 mulheres com Febre Mediterrânea Familiar , que tomaram colquicina durante vários anos, concluiu que é segura a utilização da colquicina em doses terapêuticas durante a gravidez. A maior revisão realizada descreveu 225 casos de gravidez em 116 mulheres com Febre Mediterrânea Familiar que tomaram colchicine durante toda ou parte da gravidez. Os autores concluem que não houve aumento da frequência de efeitos adversos comparativamente com a população em geral apesar dos dois casos de síndrome de Down que se verificaram. Outro caso de síndrome de Down foi verificado num estudo que incluiu várias centenas de casos de gravidez e dois outros casos foram notificados em mulheres que engravidaram enquanto tomavam colquicina. Uma mulher que tomou inadvertidamente colquicina durante o primeiro trimestre de gravidez teve uma criança com malformações vertebrais.

Em caso de gravidez acidental, não existe indicação médica para a interrupção da gravidez, a não ser que a idade mãe faça correr um risco teratogénico suplementar. O tratamento pode continuar até ao final da gravidez se a patologia justificar. A realização de uma amniocentese é recomendada.

A colquicina está presente no leite materno. A quantidade ingerida pelo lactante é estimada em menos de um décimo da dose terapêutica (por quilograma) administrada ao adulto. O aleitamento por mulheres a tomar colquicina não foi associado a efeitos adversos nos lactentes expostos. Quando o uso do medicamento é estritamente necessário para a mãe, deverá esta suspender a amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Gastrointestinais

Muito frequentes: Diarreias, náuseas, vômitos (até 80% dos doentes):. Podem ser os primeiros sinais de sobredosagem. É necessário então diminuir as doses ou mesmo parar com o tratamento.

Frequentes: Hemorragia gastrointestinal (no caso de sobredosagem).

Hematológicos

Raros: Leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplástica.

Neuromusculares

Raros: Neuropatia periférica. Miopatia. Distúrbios neuromiopáticos, os quais são reversíveis com a paragem do tratamento.

Renais

Frequentes: Alteração da função renal (no caso de sobredosagem).

Hepáticos

Raros: Alteração da função hepática.

Cutâneos

Pouco frequentes: Urticária e erupções morbiliformes.

Raros: Alopecia.

Outros

Muito raros: Azoospermia.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento.

Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Dose tóxica: cerca de 10 mg.

Dose constatada mortal: acima de 40 mg.

Intoxicação rara, mas grave (30% de mortalidade), sobretudo voluntária.

Clínica

Prostração: 1 a 8 horas, em média 3 horas.

Perturbações digestivas: dores abdominais difusas, vômitos, diarreias profundas levando a desidratação e perturbações circulatórias.

Perturbações hematológicas: hiperleucocitose, depois leucopenia e hipoplaquetose por depressão medular.

Polipneia frequente.

Alopécia ao 10º dia.

Toxicidade renal aguda com oligúria e hematúria.

Evolução imprevisível. Morte, se ocorrer é em geral ao 2º ou 3º dia por desequilíbrio hidroeletrólítico, choque séptico.

Tratamento

Não há antídoto específico da colquicina.

Ineficácia da hemodiálise (volume de distribuição aparente)

Vigilância clínica e biológica constante em meio hospitalar.

Eliminação do tóxico por lavagem ao estômago e depois por aspiração duodenal.

Tratamento unicamente sintomático: reequilíbrio hidroeletrólítico, antibioterapia oral e/ou intravenosa maciça, assistência respiratória.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 9.3. Medicamentos usados para o tratamento da gota
Código ATC: M04 AC 01

Tem uma ação terapêutica como antigotoso e anti-inflamatório.

A colquicina diminui o fluxo leucocitário, inibe a fagocitose dos microcristais de uratos e impede a produção de ácido láctico mantendo o pH neutro no local (a acidez favorece a precipitação dos cristais de urato que pode provocar as crises de gota).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A colquicina é rapidamente absorvida após administração oral e sofre um ciclo entero-hepático.

A biodisponibilidade é linear nas posologias habituais (0,5, a 1,5 mg).

O pico da concentração plasmática é atingido dentro de 2 horas e a semivida plasmática é de cerca de 17h.

O volume de distribuição é aproximadamente 2l/Kg.

A colquicina acumula-se em todos os tecidos, principalmente na mucosa intestinal, no fígado, nos rins e no baço, e em pequenas quantidades no miocárdio, nos músculos esqueléticos e nos pulmões.

A colquicina é metabolizada pelo fígado.

A maioria do fármaco é excretado pelas fezes mas cerca de 10-20% é excretado pela urina..

A fixação tecidual da colquicina pode levar a uma acumulação para posologias diárias superiores a 2 mg e, estar na origem de acidentes tóxicos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A colquicina demonstrou potencial teratogénico e embrio-fetotóxico em diferentes espécies animais. A administração do fármaco a ratinhos, ratos ou coelhos machos conduziu a alterações na espermatogénese.

A colquicina evidenciou atividade genotóxica num conjunto de testes in vitro e in vivo. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Laca insolúvel de eritrosina (E127).....	0,004 mg
Povidona	3,000 mg
Estearato de magnésio	1,000 mg
Sacarose	20,000 mg
Lactose	49,996 mg

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

4 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Comprimidos cor de rosa ranhurados em blisters de PVC/Alumínio.
Embalagens de 20, 40 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S. A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Tel: +351 21 432 95 00
Fax: +351 21 915 19 30
E-mail: geral@jaba-recordati.pt

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Embalagem de 20 comprimidos: 9949610
Embalagem de 40 comprimidos: 9949602
Embalagem de 60 comprimidos: 5998281

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 14 de outubro de 1996
Data da última renovação : 31 de maio de 2001

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2014