

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colchicine, 1mg, comprimidos

Colquicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é COLCHICINE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar COLCHICINE
3. Como tomar COLCHICINE
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar COLCHICINE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é COLCHICINE e para que é utilizado

A colquicina faz parte do grupo dos medicamentos usados para o tratamento da gota. É utilizada nas seguintes situações:

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.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar COLCHICINE

Não tome COLCHICINE:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à colquicina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se é insuficiente renal ou insuficiente hepático.

#### Advertências e precauções

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 colopatia evolutiva.

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

A utilização concomitante de Colchicine e de pristinamicina ou macrólidos (com exceção de espiramicina) não é recomendada (Ver “Tomar Colchicine com outros medicamentos”).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Colchicine:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

Pode 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.

#### Gravidez e Amamentação:

Caso deseje engravidar, recomenda-se a interrupção do tratamento com Colchicine três meses antes da concepção.

Quando o uso do medicamento for estritamente necessário para a mãe, deverá esta suspender a amamentação.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas:

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

#### Colchicine contém:

Contém Lactose e Sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento

### 3. Como tomar COLCHICINE

Tomar sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Os comprimidos são para administração oral e devem ser ingeridos com um copo de água. Este medicamento deve ser administrado de preferência durante as refeições. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

#### Posologia:

##### Acesso agudo de gota

A colquicina deve ser iniciada o mais rápido possível, 1 mg nas primeiras 12 horas, seguido de 0,5 mg uma hora depois, e continuado nos próximos dias com 0,5 mg 2 a 3 vezes ao dia, dependendo da evolução da doença e se ocorrerem sinais de intolerância. Se ocorrer diarreia, contacte o seu médico imediatamente. Pode ser necessário reduzir a dose ou interromper o tratamento.

Profilaxia de acessos agudos de gota em doentes com gota crónica, particularmente quando o tratamento para reduzir o ácido úrico no sangue é iniciado:

0,5 a 1 mg por dia.

Em caso de diarreia, contacte imediatamente o seu médico. Pode ser necessário reduzir a dose ou interromper o tratamento. A dosagem de colquicina deve ser reduzida em pacientes com função renal comprometida e nos casos em que medicamentos que interferem com a colquicina sejam tomados simultaneamente.

Outras indicações:

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

Febre Mediterrânea Familiar:

Adultos: 1 mg a 2 mg de colquicina, por dia.

Recomenda-se aumentar a dose através de aumentos de 0,5 mg (metade de um comprimido) até a um máximo de 2 mg de colquicina, por dia, dependendo da resposta clínica e laboratorial.

População pediátrica

De 0,5 mg a 2 mg / dia de colquicina (1/2 comprimido a 2 comprimidos) em uma ou duas doses. A dosagem deve ser ajustada de acordo com a idade e resposta clínica. A dose de colquicina será aumentada gradualmente, pelo seu médico.

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 insuficiência 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.

Se tomar mais Colchicine do que deveria:

Dose tóxica cerca de 10 mg.

Dose constatada mortal, acima de 40 mg

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

#### Sinais e sintomas clínicos

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

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

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

Polipneia frequente.

Alopecia ao 10º dia.

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

#### Tratamento

Não há antídoto específico da colquicina.

Vigilância clínica e biológica constante em meio hospitalar.

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

Tratamento unicamente sintomático: reequilíbrio hidroeletrolítico, antibioterapia geral e digestiva maciça, assistência respiratória.

Caso se tenha esquecido de tomar Colchicine:

Tome a dose em falta assim que se lembrar.

Se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, não tome a dose em falta e tome Colchicine na hora habitual.

Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### 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.

Frequentemente: 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.

Desconhecido: Lesão hepática.

#### Cutâneos

Pouco frequentes: Urticária e erupções morbiliformes.

Raros: Alopecia.

#### Outros

Muito raros: Azoospermia.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar COLCHICINE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

Não utilize COLCHICINE após expirar o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.  
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.  
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Colchicine

A substância ativa é a colquicina.

Os outros componentes são: povidona, estearato de magnésio, sacarose, lactose e laca insolúvel de eritrosina (E 127).

### Qual o aspeto de Colchicine e conteúdo da embalagem

Comprimidos cor-de-rosa ranhurados e com gravação “018” num dos lados. Caixas de 20, 40 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S. A.  
Av. Jacques Delors  
Ed. Inovação 1.2, Piso 0 - Taguspark  
2740-122 Porto Salvo  
Portugal  
Tel: +351 21 432 95 00  
Fax: +351 21 915 19 30  
E-mail: geral@jaba-recordati.pt

### Fabricante

S.C. ZENTIVA S.A.  
Theodor pallady blvd., no 50, 3 district  
032266 Bucarest  
ROMÉLIA

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
30-09-2022  
INFARMED