

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colcamexx 0,5 mg comprimidos  
Colquicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes 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 são os comprimidos de Colcamexx e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar os comprimidos de Colcamexx
3. Como tomar os comprimidos de Colcamexx
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar os comprimidos de Colcamexx
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é são os comprimidos de Colcamexx e para que é utilizado  
Os comprimidos de Colcamexx contém a substância ativa colquicina.  
A colquicina pertence ao grupo dos agentes anti-gota e é usada para prevenir ou controlar um ataque de gota.

Na gota, a concentração de ácido úrico no sangue aumenta. Como resultado, os cristais de ácido úrico podem precipitar nos espaços entre as articulações. A colquicina inibe a resposta inflamatória que resulta disso.

O Colcamexx é prescrito para crianças e adultos com Febre Familiar do Mediterrâneo (FFM) para prevenir convulsões e amiloidose (deposição anormal de proteínas em tecidos e órgãos).

Deve falar com um médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior

2. O que precisa de saber antes de tomar comprimidos de Colcamexx:

Não tome comprimidos de Colcamexx se:

- Se tem alergia à colquicina ou a qualquer outro componente desta (listados na secção 6).

- Se possui comprometimento grave da função renal
- Se possui comprometimento grave da função hepática.
- Se tem anomalias sanguíneas graves;

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar comprimidos de Colcamexx em caso de:

- ter problemas de coração, rins, fígado ou do sistema digestivo
- ser idoso ou estar fraco
- ter uma doença do sangue

Os comprimidos de Colcamexx podem ser tóxicos, por isso é importante que não exceda a dose receitada pelo seu médico.

Existe apenas uma ligeira diferença entre uma dose eficaz de comprimidos de Colcamexx e uma sobredosagem. Desta forma, se tiver sintomas como sensação de queimadura na boca ou na garganta, náuseas (sentir enjojo), vômitos (estar enjoado), dor de estômago e diarreia, pare de tomar comprimidos de Colcamexx e contacte imediatamente o seu médico (consultar também a secção 4 "Possíveis efeitos secundários").

- se desenvolver sintomas de doenças do sangue, tais como febre, inflamação da boca, dor de garganta ou hemorragia prolongada, hematomas ou problemas de pele, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico de imediato. Estes podem ser sinais de que tem um problema de sangue grave e o seu médico pode querer que faça análises ao sangue imediatamente (consultar também a secção 4 "Possíveis efeitos secundários").
- Os comprimidos de Colcamexx podem causar uma diminuição grave da função da medula óssea (desaparecimento de determinados glóbulos brancos do sangue (agranulocitose), contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), redução do pigmento do sangue e dos glóbulos vermelhos devido à falta de produção de glóbulos vermelhos (anemia aplástica). Em particular, a anemia aplástica indica um elevado risco de morte. É necessária uma monitorização regular do sangue.

#### Crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade

Para uso em crianças, Colcamexx apenas pode ser receitado sob a supervisão de um médico especialista com o conhecimento e experiência necessários. Não existem dados sobre o efeito do uso de Colcamexx a longo prazo em crianças. Colcamexx é receitado principalmente para crianças com febre familiar do Mediterrâneo.

#### Outros medicamentos e comprimidos de Colcamexx:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado

recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Tomar outro medicamento enquanto está a tomar comprimidos de Colcamexx pode afetar a forma como eles ou o outro medicamento funcionam.

Recomenda-se precaução com o uso concomitante de medicamentos que possam afetar as contagens sanguíneas ou afetar adversamente a função hepática ou renal.

Quando os comprimidos de Colcamexx são tomados em conjunto com qualquer um dos seguintes medicamentos, os efeitos secundários devido à toxicidade da Colcamexx são mais prováveis e podem ser graves e potencialmente fatais:

O uso concomitante de Colcamexx com estes medicamentos deve ser evitado. -

- eritromicina e claritromicina (determinados antibióticos, agentes contra infeções por bactérias). O uso concomitante de Colcamexx e desses antibióticos pode causar intoxicação com Colcamexx. Sempre que possível, evite o uso concomitante. Se nenhum tratamento alternativo estiver disponível, o seu médico pode reduzir a dose de Colcamexx e mantê-la sob supervisão;
- Cetoconazol, itraconazol, voriconazol (medicamentos antifúngicos)
- Verapamilo e diltiazem (medicamentos usados para tratar doenças cardíacas);
- Ritonavir (agente inibidor da protease específico usado para tratar o VIH).
- Ciclosporina (medicamento usado para reduzir a resistência do corpo a infeções, suprimindo o sistema imunológico).

Se estiver a tomar algum dos medicamentos acima, o seu médico pode querer ajustar a sua dose de comprimidos de Colcamexx ou interromper temporariamente o seu tratamento com comprimidos de Colcamexx. Se tem problemas hepáticos ou renais e está a tomar algum dos medicamentos anteriores, não deve tomar comprimidos de Colcamexx.

Informe também o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes:

- Tomar os seguintes medicamentos durante o período em que está a ser tratado com Colcamexx pode causar uma doença muscular grave (miopatia) e degradação do tecido muscular, que é acompanhada por câibras musculares, febre e descoloração castanho-avermelhada da urina (rabdomiólise):
  - sinvastatina, fluvastatina ou pravastatina (estatinas, medicamentos usados para baixar o colesterol)
  - fibratos (por exemplo, gemfibrozil, fenofibrato - medicamentos usados para reduzir o colesterol e algumas gorduras no sangue)
  - digoxina (medicamento usado para tratar a insuficiência cardíaca e arritmias).
- cimetidina (usada para reduzir úlceras intestinais ou gástricas) e tolbutamida (usada para reduzir o açúcar no sangue). Podem aumentar o efeito da Colcamexx
- vitamina B12 (cianocobalamina). A absorção de vitamina B12 do trato gastrointestinal pode ser reduzida pela Colcamexx.

Comprimidos de Colcamexx com alimentos, bebidas

O uso concomitante de sumo de toranja e Colcamexx deve ser evitado. O sumo de toranja pode aumentar a quantidade de Colcamexx no sangue e causar intoxicação.

Gravidez, e amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Não deve usar comprimidos de Colcamexx se estiver ou puder engravidar durante o tratamento para a gota e para a febre familiar mediterrânea. Se, no entanto, ocorrer gravidez durante o tratamento com comprimidos de Colcamexx ou no espaço de 3 meses após o término do tratamento, deve ser solicitado o aconselhamento genético.

#### Amamentação

A substância ativa colquicina passa para o leite materno.

Os comprimidos de Colcamexx não devem ser usados em mulheres a amamentar com gota.

Em mães a amamentar com FFM, deve-se tomar a decisão de descontinuar a amamentação ou descontinuar/abster-se da terapia com Colcamexx, levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher.

#### Fertilidade

Como o curso da FFM sem tratamento também pode levar à infertilidade, o uso de comprimidos de Colcamexx deve ser avaliado relativamente aos riscos potenciais e pode ser considerado, se clinicamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A possibilidade de sonolência e tontura deve ser levada em consideração. Se afetado, não conduza nem opere máquinas.

Os comprimidos de Colcamexx contêm

Os comprimidos de Colcamexx contém lactose mono-hidratada.

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar os comprimidos de Colcamexx

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos de Colcamexx deve tomar e durante quanto tempo os deve tomar.

Colcamexx pode ser tóxico. Assim, é importante não usar doses mais elevadas do que as receitadas pelo seu médico.

#### Gota

Utilização em adultos:

Dosagem em caso de ataque agudo de gota:

A posologia recomendada é de 0,5 mg duas a três vezes ao dia, possivelmente precedida de uma dose inicial de 1 mg. O tratamento deve ser interrompido na ocorrência de sintomas gastrointestinais e a não existir qualquer efeito após 2 a 3 dias.

O ciclo de tratamento deve terminar quando os sintomas forem aliviados ou quando uma dose total de 6 mg de colquicina for administrada. Não deve fazer mais do que um ciclo de tratamento.

Após a conclusão de um ciclo de comprimidos de Colcamexx, não deve iniciar outro ciclo durante, pelo menos, três dias.

Dosagem para prevenir um ataque de gota:

A dose habitual é de 0,5 mg a 1 mg por dia e deve ser tomada à noite.

#### Febre familiar do Mediterrâneo

A dose recomendada é de 1 a 3 mg por dia. A dose pode ser administrada em dose única ou dividida em duas tomas ao longo do dia (no caso de doses acima de 1 mg / dia).

Se os sintomas não diminuírem, a dose de Colcamexx deve ser aumentada gradualmente até 3 mg / dia. Cada dose deve ser monitorizada de perto relativamente a efeitos secundários.

#### Utilização em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade

Em crianças com febre familiar do Mediterrâneo, a dosagem recomendada depende da idade.

- Crianças com idade inferior a 5 anos: 0,5 mg / dia;
- Crianças dos 5 aos 10 anos de idade: 1 mg / dia;
- Crianças com idade superior a 10 anos: 1,5 mg / dia.

Em crianças com nefropatia amilóide, é possível que a dose seja aumentada para 2 mg por dia.

se tiver problemas de rins ou de fígado

O seu médico pode reduzir a sua dose de comprimidos de Colcamexx, a dose é de 0,5 mg de Colcamexx por dia e deve ser cuidadosamente monitorizada relativamente a efeitos secundários. Não tome comprimidos de Colcamexx se tiver problemas renais ou hepáticos graves. Consultar a secção2: “O que precisa de saber antes de tomar comprimidos de Colcamexx.”

#### Modo e via de administração

Via oral (pela boca)

O comprimido deve ser tomado com um copo de água.

Para crianças com idade inferior a 1 ano, pode ser considerada uma solução oral de Colcamexx.

#### Duração do tratamento

O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos deve usar e durante quanto tempo os pode tomar.

Se notar que os comprimidos de Colcamexx agem de forma muito forte ou fraca, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais comprimidos de Colcamexx do que deveria

Se tomou muitos comprimidos de Colcamexx, entre imediatamente em contacto com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais comprimidos de Colcamexx do que deveria, entre em contacto com o seu médico ou com o departamento de urgência e acidentes do hospital mais próximo imediatamente. Leve este folheto e todos os comprimidos de Colcamexx que ainda tem. Em doses muito elevadas, os comprimidos de Colcamexx podem ser gravemente tóxicos, até mesmo fatais. Os primeiros sintomas de sobredosagem (que aparecem em média após 3 horas, mas podem demorar mais) podem incluir náuseas, vômitos, dor de estômago, diarreia com sangue e tensão arterial baixa.

Cerca de 7 dias após a ingestão, pode ocorrer um aumento temporário dos glóbulos brancos (leucocitose) e queda de cabelo.

Caso se tenha esquecido de tomar os comprimidos de Colcamexx

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se se esqueceu de uma dose, tome-a o mais rapidamente possível. No entanto, se estiver quase na hora de sua próxima dose, salte a dose esquecida e continue o seu esquema posológico regular. Não tome comprimidos de Colcamexx com um intervalo mais curto do que o receitado pelo seu médico. Em caso de dúvida, consulte sempre o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar comprimidos de Colcamexx

Se parar de tomar este medicamento repentinamente, os sintomas que ocorreram antes do início do tratamento podem ocorrer novamente. Consulte sempre o seu médico se considerar parar.

Tem mais perguntas sobre a utilização deste medicamento? Contacte o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os tenham. Se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar comprimidos de Colcamexx e contacte imediatamente um médico ou o departamento de urgência e acidentes do hospital mais próximo:

##### Estômago e intestinos

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): Náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarreia.

As frequências (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) são desconhecidas, exceto se indicado

##### Sistema nervoso

Doenças do sistema nervoso

doença nervosa (neuropatia), inflamação nervosa associada à dor, distúrbios sensoriais e, às vezes, função nervosa prejudicada (neurite periférica).

##### Vasos sanguíneos

A Colcamexx pode causar alterações graves na medula óssea (depressão da medula óssea), causando uma alteração na pressão arterial, falta de glóbulos brancos (agranulocitose) associada a febre elevada repentina, contagem de plaquetas baixa, dor de garganta intensa e forma grave de anemia (anemia aplástica).

##### Pele

Queda de cabelo, erupção cutânea.

##### Trato urinário e rim

Descoloração castanho-avermelhada da urina (rabdomiólise).

##### Esquelético e músculos

doença muscular (miopatia), destruição muscular anormal que pode causar problemas renais (rabdomiólise), dores musculares, fadiga.

#### Sistema reprodutivo e distúrbios mamários

A ausência de menstruação durante um período de 6 meses ou mais (amenorreia), a ocorrência de dor e/ou câibras durante a menstruação (dismenorreia), uma diminuição no número de espermatozoides no sêmen (oligospermia) e ausência total de espermatozoides (azoospermia).

#### Sistema respiratório

Dor de garganta

#### Nutrição e metabolismo

Deficiência de vitamina B<sub>12</sub>

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do:

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)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar comprimidos de Colcamexx

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

Armazene na embalagem original protegido da luz.

Não utilize comprimidos de Colcamexx após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior como VAL ou data de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza.



Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Este folheto não contém todas as informações sobre o seu medicamento. Se tiver perguntas ou tiver dúvidas sobre alguma coisa, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Colcamexx

O ingrediente ativo deste produto é a colquicina. Cada comprimido de Colcamexx 0,5 mg contém 0,5 mg de colquicina.

Os outros ingredientes (excipientes) são a lactose mono-hidratada, o amido pré-gelatinizado, o carboximetilamido sódico, a sílica coloidal anidra, o ácido esteárico, a água purificada

Qual o aspeto de comprimidos de Colcamexx e conteúdo da embalagem

### Comprimidos de 0,5 mg de Colcamexx

Comprimidos brancos a esbranquiçados, de formato redondo, biconvexos não revestidos com a gravação "L" num lado e lisos no outro lado. (aproximadamente 5 mm de diâmetro e aproximadamente 2,6 mm de espessura)

Os comprimidos de Colcamexx são embalados em blister de PVC/PVDC com película de cobertura de alumínio. Cada embalagem contém 20, 30, 50, 60, 75, 90 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

O titular da autorização de introdução no mercado para o comprimido é:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Viena, Áustria

Fabricante:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Viena, Áustria

Se pretender obter este folheto num formato diferente de informação ou quiser comunicar quaisquer efeitos secundários, entre em contacto com o titular da autorização de introdução no mercado listado acima.

APROVADO EM 23-04-2022 INFARMED
---------------------------------------

Este folheto foi revisto pela última vez em

Março 2022