

COLCHIS®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
0,5 mg



COLCHIS[®]

colchicina

APSEN

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,5 mg: Caixa com 30 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém: **0,5 mg**

colchicina base 0,5 mg

Excipientes* qsp 1 comprimido

*Excipientes: Amido, Polivinilpirrolidona K30, Lactose, Croscarmelose sódica, Estearato de Magnésio, corante amarelo FD&C 5.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento das crises agudas de gota e na prevenção das crises agudas nos doentes crônicos (artrite gotosa aguda e crônica).

A colchicotерапия pode ser indicada em casos de escleroderma, poliartrite da sarcoidose e psoríase ou febre familiar do Mediterrâneo.

A colchicina é eficaz no tratamento clínico da Doença de Peyronie nos casos com tempo de evolução 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. ESTUDOS DE EFICÁCIA

Estudo realizado por Ahern e col. com 43 pacientes com crise de gota aguda. Todos os pacientes tiveram o diagnóstico confirmado por aspiração do líquido sinovial e sua avaliação por microscopia eletrônica de luz polarizada. Os pacientes foram randomizados em 2 grupos: colchicina (n=22) ou placebo (n=21). A dose inicial de colchicina foi 1 mg, seguida por 0,5 mg a cada 2 horas até a resposta completa sem toxicidade. Antiinflamatórios não hormonais ou analgésico não foram permitidos nas 48 horas antes do estudo e durante o mesmo. Os pacientes foram avaliados a cada 6 horas por 48 horas. A dor foi avaliada usando-se a Escala Visual Analógica. Dos pacientes tratados com a colchicina, 2/3 deles, apresentaram melhora após 48 horas, mas apenas 1/3 do grupo placebo apresentaram resposta similar. O grupo colchicina respondeu mais precocemente e diferenças significantes no grupo placebo ocorreram após 18-30 horas. Todos os pacientes do grupo colchicina apresentam diarreia, que ocorreu antes da melhora da dor na maioria dos pacientes, após uma média de tempo de 24 horas (com dose média de 6,7 mg). Este estudo definiu a história

natural da gota aguda e demonstrou que, embora tenha ocorrido diarreia na maioria dos pacientes, a colchicina apressou a recuperação dos pacientes. (*Does colchicine work? The results of the first controlled study in acute gout.*Ahern MJ, Reid C, Gordon TP, McCredie M, Brooks PM, Jones M.*Aust N Z J Med.* 1987 Jun;17(3):301-4.)

Kadioglu e col. estudaram 60 pacientes com Doença de Peyronie durante a fase aguda (duração média: $5,7 \pm 4,3$ meses) que foram tratados com colchicina. Após um seguimento médio de $10,7 \pm 4,7$ meses, a deformidade peniana melhorou em 30%, permaneceu inalterada em 48,3 % e deteriorou em 21,7%. A dor foi resolvida em 95%. Os melhores resultados foram obtidos nos pacientes sem fator de risco para doença vascular durante os 6 meses iniciais da doença, grau de curvatura < 30 graus, sem disfunção erétil pela história e resposta positiva à combinação de injeção e teste de estimulação. (*Kadioglu A, Tefekli A, Köksal T, Usta M, Erol H.Treatment of Peyronie's disease with oral colchicine: long-term results and predictive parameters of successful outcome.**Int J Impot Res.* 2000 Jun;12(3):169-75.).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A colchicina é um alcalóide derivado do “*colchicum autumnale*”. O mecanismo exato de ação antigotosa é desconhecido. A colchicina aparentemente diminui a motilidade leucocitária, a fagocitose e a produção de ácido lático, diminuindo, deste modo o depósito de cristais de urato e a resposta inflamatória resultante.

Pode também interferir com a formação de quininas e de leucotrienos.

A colchicina não corrige a hiperuricemias. O efeito antimitótico da colchicina não está relacionado, provavelmente, com sua ação antigotosa.

Doença de Peyronie: a colchicina, o qual induz atividade da colagenase e diminui a síntese de colágeno, suprime a liberação de diversos fatores de crescimento. Tem atividades anti-mitóticas, antiinflamatórias e interfere com a secreção de citocinas inflamatórias como a interleucina 6, interleucina 8, TNF alfa e selectina, além de regular a expressão da proteína TGF beta. Todas estas propriedades antifibróticas e antiinflamatórias sustentam a fundamentação que a colchicina tem seu papel no tratamento dos transtornos fibróticos como a Doença de Peyronie.

Antiosteolítico: A colchicina atua inibindo a mitose das células osteoprogenitoras e a atividade dos osteoclastos pré-existentes.

A colchicina diminui a temperatura corporal, deprime o centro respiratório, contrai os vasos sanguíneos e causa hipertensão, estimulando o centro vasomotor.

Farmacocinética

A ligação às proteínas plasmáticas é baixa e o metabolismo é hepático. O início da ação após a primeira dose oral é de 12 horas e o T max é de 0,5 a 2 horas.

A concentração plasmática máxima (C max) é de 2,2 nanogramas por ml, após a administração oral de 2 mg.

A eliminação é principalmente biliar e de 10 a 20 % renal. A excreção renal pode estar aumentada em pacientes com problemas hepáticos. Devido ao alto grau de captação pelos tecidos, a eliminação da colchicina pode continuar por 10 dias ou mais, após cessar a administração do produto.

Tempo médio estimado para início da ação terapêutica:

O início da ação após a primeira dose oral é de 12 horas. O alívio do edema pode ocorrer em 72 horas ou mais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

COLCHIS é contraindicado nas insuficiências renais, hepáticas ou cardíacas severas e durante a gravidez.

A colchicina está classificada na categoria C de risco na gravidez.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

No tratamento de ataque:

Avaliar com atenção os casos de insuficiência renal ou hepatobiliar.

Proceder a contagem sanguínea completa, periodicamente, para detectar depressão da medula óssea.

Utilizar com moderadores do trânsito intestinal ou com antidiarreicos, caso ocorra diarreia ou colopatia evolutiva.

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

Por precaução, avaliar as possíveis reações adversas apresentadas pelo paciente.

Gravidez

A colchicina detém a divisão celular em animais e plantas e há relatos sobre a diminuição da espermatogênese em humanos.

A colchicina pode ser teratogênica em humanos, de acordo com estudos realizados em animais. As pacientes devem ser orientadas para não engravidar durante o tratamento e o médico deve avaliar o risco/benefício do uso da droga.

A colchicina está classificada na categoria C de risco na gravidez.

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

Amamentação

O médico deve avaliar o risco/benefício do uso da colchicina. Não se sabe se a droga é excretada no leite materno.

Uso Pediátrico

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

Geriatria

Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis à toxicidade cumulativa da colchicina.

Odontologia

A colchicina pode produzir efeitos leucopênicos e trombocitopênicos, que podem provocar aumento da incidência de infecção microbiana, 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 da normalidade sanguínea.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Os medicamentos neoplásicos rapidamente citolíticos, 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 dos medicamentos que produzem discrasias sanguíneas ou da radioterapia.
- O uso simultâneo com fenilbutazona pode aumentar o risco de leucopenia ou trombocitopenia, bem como de ulceração gastrintestinal.
- A vitamina B12 pode ter absorção alterada, podendo ser necessário administrar doses adicionais da vitamina.
- A ingestão de bebidas alcoólicas ou pacientes alcoólatras podem ter aumentado o risco de toxicidade gastrintestinal. O álcool

aumenta as concentrações sangüíneas 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-hidroxicorticosteróides usando o método Reddy, Jenkins e Thorn e pode causar falsos-positivos nos testes de urina para eritrócitos e hemoglobina.

7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Os comprimidos devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade de COLCHIS é de 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para a sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O comprimido de COLCHIS 0,5 mg é circular, amarelo, biconvexo, com vinco tipo unha em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Adulto

Antigotosos

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

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

O intervalo entre as doses deve ser aumentado nos pacientes crônicos cuja taxa de filtração glomerular seja menos do que 10 ml/minuto.

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 de 24 em 24 horas ou 1 comprimido de 0,5 mg 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, durante 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 ou apareçam náuseas, vômitos ou diarreia.

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 1 a 2 doses, podendo ser elevada até 2 mg/dia, administrada em 2 a 3 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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios digestivos: diarreia, náuseas e, mais raramente, vômitos são os primeiros sinais de superdosagem e impõem a redução das doses ou a interrupção do tratamento.

Raramente podem ocorrer problemas hematológicos como leucopenia ou neutropenia.

Excepcionalmente verifica-se a azoospermia que é reversível com a interrupção do tratamento.

Outras reações relatadas foram urticária e erupções cutâneas; debilidade muscular e urina sanguinolenta.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A dose tóxica é de aproximadamente 10 mg.

As doses que provocam reações capazes de levar à morte são ao redor de 40 mg.

Sinais

Clínicos: latência de 1 a 8 horas, em média 3 horas.

Digestivos: dores abdominais difusas, vômitos, diarreia abundante provocando desidratação, hipotensão e problemas circulatórios.

Hematológicos: hiperleucocitose seguida de leucopenia e hipoplaquetose por ataque medular. Coagulação intravascular disseminada.

Outros: polipneia frequente e alopecia no 10º dia. Evolução imprevisível. Pode ocorrer morte no 2º ou 3º dia por desequilíbrio hidroeletrolítico ou choque séptico.

Conduta em casos de superdose:

Não há antídoto específico para a colchicina.

O paciente deve ser tratado em meio hospitalar.

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

O tratamento é sintomático: reequilíbrio hidro-eletrolítico e antibioticoterapia geral e digestiva.

Avaliação dos sinais vitais e do sistema cardiovascular.

Em caso de intoxicação ligue para 0800722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0109

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF SP nº 44.081

Registrado e Fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





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 |
| - | - | - | - | - | 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.