

Modelo de Bula para o Paciente

Colchin colchicina

comprimido
0,5 mg

Laboratório Greenpharma Química e
Farmacêutica Ltda

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento

Colchin 0,5mg colchicina

Comprimido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 0,5 mg: caixa com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

colchicina0,5 mg

excipientes q.s.p.1 comprimido

excipientes: amido, corante amarelo de tartrazina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose, talco, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 terapia pode ser indicada em casos de escleroderma, poliartrite da sarcoidose e psoriase 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Colchin contém colchicina. Na gota, seu modo de ação é desconhecido. A colchicina aparentemente diminui o depósito de cristais de urato e a resposta inflamatória resultante. A colchicina tem seu papel no tratamento dos transtornos fibróticos como a Doença de Peyronie. Como 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.

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Colchin 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.

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 a contagem sanguínea completa, periodicamente, para detectar depressão da medula óssea. Você pode utilizar moderadores do trânsito intestinal ou antidiarréicos, 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, se atentar nas possíveis reações adversas que podem ocorrer.

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. Você deve ser orientado 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.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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.

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 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 pode aumentar o risco de toxicidade gastrointestinal. 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-hidroxicorticosteróides usando o método Reddy, Jenkins e Thorn e pode causar falsos-positivos nos testes de urina para eritrócitos 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Proteger da luz.

O prazo de validade é de 48 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Colchin 0,5 mg é um comprimido circular, amarelo em forma pigmentar.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Colchin 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 doses esquecidas. 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?

Durante o tratamento com Colchin, podem ocorrer as seguintes reações indesejáveis:

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 azooespermia que é reversível com a interrupção do tratamento.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 1º 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.2019.0075

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

VPR - 3, Quadra: 2-A, Módulos: 32/35

CEP: 75132-015

DAIA – Anápolis, GO

CNPJ: 33.408.105/0001-33

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farm. Resp.: Eduardo Gonçalves
CRF-GO 2.250

SAC 0800 646 2288

Serviço de Atendimento ao Consumidor

www.greenpharma.com.br

greenpharma@greenpharma.com.br



Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP VPS	20 comprimidos de 0,5mg cada.