

CIXIN

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
0,5mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Cixin colchicina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 0,5mg: Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

colchicina.....0,5mg

Excipientes: amido, corante laca amarelo tartrazina FD&C nº 05, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, talco, amido pré-gelatinizado e água purificada.

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 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cixin 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 preexistentes.

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 **Cixin** nas insuficiências renais, hepáticas ou cardíacas severas e durante a gravidez.

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 antidiarreicos, caso ocorra diarreia ou colopatia evolutiva.

No tratamento a longo prazo, com doses de 0,5mg a 1,0mg, 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.

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 gastrointestinal.
- 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-hidroxycorticosteroides usando o método Reddy, Jenkins e Thorn e pode causar falso-positivos nos testes de urina para eritrócitos e hemoglobina.

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.

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?

Cixin deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da sua data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Cixin apresenta-se na forma de comprimido circular plano com vinco de coloração amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 10mL/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 4mg.

Prevenção: 1 comprimido de 0,5mg, uma a três vezes ao dia, por via oral. Ou seja, 1 comprimido de 0,5mg de 24 em 24 horas ou 1 comprimido de 0,5mg 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 0,5mg a 1,5mg 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 7mg.

Doença de Peyronie

Iniciar com 0,5mg a 1,0mg ao dia, administrada em 1 a 2 doses, podendo ser elevada até 2mg/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.

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

Caso você esqueça de tomar **Cixin** 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 **Cixin**, podem ocorrer as seguintes reações indesejáveis:

Distúrbios digestivos: diarreia, náuseas e, mais raramente, vômitos são os primeiros sinais de super dosagem 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.

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A dose tóxica é de aproximadamente 10mg.

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

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 hidroeletrólítico 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 hidroeletrólítico 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0036

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/09/2014.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/12/2014	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Versão Inicial	VP	0,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 20