

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	COLCHICINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	0,5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-199-M04
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de diciembre de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Colchicina	0,5 mg
Lactosa monohidratada	58,06 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Ataque agudo de gota y tratamiento de los ataques recurrentes de artritis gotosa. Profilaxis a corto plazo durante la terapia inicial con alopurinol y otros uricosúricos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, insuficiencia renal y/o hepática grave. Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

Lactancia materna: se presenta en la leche materna pero no se han reportado efectos adversos. Evitar si es posible debido al riesgo de citotoxicidad. Niños: la seguridad y eficacia no ha sido determinada, no se recomienda su uso. Adulto mayor: más susceptibles a efectos tóxicos. Disfunción hepática y disfunción renal: reducción de la dosis para evitar toxicidad, úlcera gastroduodenal: puede agravar la enfermedad. Diarrea: en dosis altas puede causar deshidratación. Insuficiencia cardíaca y discrasia sanguínea: pueden incrementarse. Pacientes con diabetes mellitus.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Diarrea: en dosis altas puede causar deshidratación. Insuficiencia cardíaca y discrasia sanguínea: pueden incrementarse.

### Efectos indeseables:

Frecuentes: náuseas, vómitos y dolor abdominal, diarrea, con riesgo de deshidratación.

Raras: con la utilización prolongada o a largo plazo; entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en manos y pies (neuritis periférica).

En altas dosis hemorragia gastrointestinal, alteraciones renales, daño hepático, rash cutáneo, depresión respiratoria o edema pulmonar, leucopenia y alteraciones hematológicas, neutropenia, azoospermia, urticaria, erupciones morbiliformes, miopatía y alopecia.

### **Posología y modo de administración:**

Adultos: ataque agudo de gota: el primer día de 0,5 a 1 mg 4 veces al día, cada 1-2 h hasta que ocurra uno de los eventos siguientes: alivio del dolor, reacciones adversas (vómitos y diarreas) o se llegue a una dosis total de 5-6 mg. En crisis menos severas, el primer día 1 mg 3 veces al día con un intervalo de 1-2 h, y en días consecutivos 1 mg 2 veces al día. La duración del tratamiento suele ser de 4 días, como máximo 7 d.

Gota crónica o reumatismo gotoso: 1 mg, 1-2 veces al día, preferentemente con un uricosúrico durante el tiempo que se considere oportuno. Profilaxis de ataques agudos: cuando se presenten signos claros (ejemplo, hinchazón del dedo gordo del pie), 1 mg al acostarse, que puede repetirse al día siguiente.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Alcohol.: Puede disminuir su acción. Antineoplásicos rápidamente citolíticos. Bumetanida. Diazóxido. Diuréticos tiazídicos. Ácido etacrínico. Furosemida. Mecamilamina. Pirazinamida. Triamtereno. Eritromicina: potenciación de la toxicidad de colchicina por posible inhibición de su metabolismo hepático. Medicamentos que producen discrasias sanguíneas. Depresores de la médula ósea. Radioterapia. Fenilbutazona. Al ingerir bebidas que contengan alcohol durante el tratamiento con Colchicina, se aumenta el riesgo de toxicidad y la presentación de reacciones adversas gastrointestinales, especialmente en pacientes alcohólicos. La absorción de la Vitamina B<sub>12</sub> es impedida cuando es administrada por vía oral en forma concomitante con Colchicina; por lo cual se recomienda que la prescripción de esta vitamina se haga por vía intramuscular. Ciclosporina: potenciación mutua de la toxicidad, con aumento de la nefrotoxicidad y neurotoxicidad.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo: ha sido teratógena en animales y se ha sugerido riesgo de alteraciones somotómicas del feto (trisomía 21) en el ser humano, por lo que el fármaco se deberá evitar durante el embarazo

Lactancia: se presenta en la leche materna pero no se han reportado efectos adversos. Evitar si es posible debido al riesgo de citotoxicidad.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

Las manifestaciones de sobredosificación son del tipo gastrointestinal como: diarreas, náuseas y vómito, dolor abdominal y astenia, debiendo efectuarse un ajuste de la dosis, con lo que generalmente desaparecen las manifestaciones descritas. En caso de ingesta accidental y sobredosis severa, las manifestaciones suelen ser más intensas y presentándose además de los síntomas gastrointestinales, debilidad muscular o parálisis, fallo respiratorio y miocárdico. El manejo de estos casos: descontinuar el medicamento, administrar un opio de antidiarreico y atropina, remover el medicamento no absorbido mediante lavado gástrico, mantener en constante revisión es estatus hemodinámico cardíaco y respiratorio y los niveles de electrolitos. Evitar la deshidratación y tomar las medidas generales para evitar el estado de shock.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Mecanismo de acción:

La Colchicina es un alcaloide del *Colchium autumnale*. Su mecanismo de acción no es del todo conocido, al parecer se debe a su capacidad de unirse a proteínas microtubulares (tubulinas) interfiriendo en los husos mitóticos, produciéndose despolimerización de los microtúbulos en los granulocitos y otras células móviles, es decir, inhibe la migración de los granulocitos hacia el área inflamada, esto reduce la liberación de ácido láctico y enzimas proinflamatorias que ocurre durante la fagocitosis.

La Colchicina aparentemente disminuye la mortalidad leucocitaria, y la producción de ácido láctico, disminuyendo de éste modo el depósito de cristales de urato y la respuesta inflamatoria resultante. Puede también interferir en la formación de quininas y leucotrienos.

Se plantea que la Colchicina actúa inhibiendo la mitosis de las células esteoprogenitoras y la actividad de los osteoclastos preexistentes.

A nivel hepático, su acción debe a que inhibe el ensamble de los microtúbulos, interfiere con el movimiento transcelular de colágeno o incrementa su producción, estabiliza la membrana lisosomal, inhibe la movilización, adherencia y quimiotaxis de los neutrófilos y algunas otras acciones que en conjunto provocan una disminución importante de la inflamación hepática y de la fibrosis, lo cual se refleja en la mejora de los parámetros funcionales de la actividad hepática (niveles de seroalbúmina, fosfatasa alcalina, bilirrubina).

La Colchicina disminuye la temperatura corporal, deprime el centro respiratorio, contrae los vasos sanguíneos y causa hipertensión, estimulando el centro vasomotor.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: Tras su administración oral, se absorbe bien y rápidamente, alcanza concentraciones en plasma a las dos horas aproximadamente

Distribución: Se distribuye en todo el organismo principalmente en leucocitos, hígado, bazo y riñón.

Unión a Proteínas: En plasma; baja.

Metabolismo: Hepático.

Vida Media: Bifásica; alrededor de 20 minutos para la distribución y en torno a una hora para la eliminación, tras la administración intravenosa de 2 mg.

Comienzo de la Acción: 12 horas a partir de la primera dosis.

Tiempo hasta la concentración máxima: Vía oral; De 0.5 a 2 horas.

Concentración plasmática Máxima: 2,2 nanogramos por mL después de la administración oral de 2 mg.

Tiempo hasta el efecto máximo: Artritis gotosa aguda; Alivio del dolor y la inflamación: De 24 a 48 horas tras la primera dosis oral.

Alivio de la hinchazón; Puede necesitar 72 horas o más.

Eliminación: El 80 % es excretada por las heces fecales y el resto por las vías urinarias, aunque en pacientes con hepatopatías la excreción por la orina es mayor. Eliminación biliar de 10 al 20 %. A causa del alto grado de captación tisular, la eliminación de Colchicina en el organismo puede continuar durante diez días o más después de cesar su administración.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 21 de diciembre de 2015.