

# BUTACOLCHICINA D

## COLCHICINA + DICLOFENAC SÓDICO



### Composición.

BUTACOLCHICINA D: Cada comprimido recubierto contiene 0.5 mg de Colchicina, 50 mg de Diclofenac sódico y excipientes c.s. Contiene lactosa.

### Descripción.

BUTACOLCHICINA D es la asociación de un antigotoso (colchicina) y un antiinflamatorio no esteroideo (diclofenaco sódico).

### Indicaciones.

Tratamiento de ataques agudos de gota.

### Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a los principios activos. Ataques de asma aguda o urticaria por uso de AINEs. Insuficiencia renal grave o pacientes en hemodiálisis. Insuficiencia hepática grave. Úlceras gástricas. Hemorragia digestiva o úlcera duodenal activa. Pacientes con colitis o enfermedad de Crohn o que reciban tratamiento con anticoagulantes. Alteraciones hematológicas, discrasias sanguíneas graves. Pacientes con insuficiencia cardíaca grave, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular. Niños, embarazadas.

### Precauciones.

Colchicina: Tiene un estrecho margen terapéutico, en caso de sobredosis es muy tóxico, por lo cual no se deben superar las dosis indicadas ya que puede provocar alteraciones graves, incluso llegar a ser mortal.

En ancianos, pacientes debilitados o que abusen del alcohol, vigilar estrictamente el tratamiento con colchicina debido al mayor riesgo de toxicidad acumulativa en dichas poblaciones.

Debe realizarse un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Al primer síntoma de náuseas, vómitos, dolor abdominal o diarrea se debe interrumpir el tratamiento y acudir a un servicio de urgencias.

Utilizar con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas, hepáticas o gastrointestinales.

Diclofenac sódico: Antecedentes de úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno (riesgo mayor cuando se utilizan dosis altas y en tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en ancianos, en estos casos puede ser necesario asociar un protector estomacal).

Asma bronquial, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática.

Uso concomitante de fármacos diuréticos, fármacos que alteran la coagulación, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, corticoides orales.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs. Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara. Debe suspenderse inmediatamente la administración de BUTACOLCHICINA D ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales. Al igual que con otros AINEs, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Diclofenac puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

**Embarazo y lactancia:** Butacolchicina D está contraindicado en el embarazo. Colchicina se excreta en la leche materna, por lo que se aconseja no administrar BUTACOLCHICINA D durante la misma.

### Efectos adversos.

Colchicina: Las reacciones adversas frecuentes que se han notificado incluyen náuseas, vómitos y dolor abdominal. Dosis elevadas pueden causar diarrea profusa, hemorragia gastrointestinal, erupciones cutáneas y alteración hepática o renal. En algunas ocasiones se ha presentado neuropatía periférica, miopatía, rabiomólisis, alopecia y azoospermia. Este riesgo podría verse aumentado en pacientes con insuficiencia renal y en ancianos. En pacientes con tratamientos prolongados se han reportado casos de insuficiencia de médula ósea con presencia de agranulocitosis, trombocitopenia y anemia aplásica.

Diclofenac sódico: Trastornos gastrointestinales: úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento,

constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis. Trastornos neurológicos: cefaleas, mareos, vértigos y más raramente somnolencia. Casos aislados de trastornos sensoriales, incluyendo parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica. Trastornos de la piel: erupciones cutáneas, urticaria. Reacciones ampollas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica. A nivel renal: edema, casos aislados de fallo renal agudo, trastornos urinarios, tales como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar. A nivel hepático: puede observarse un aumento de las transaminasas, hepatitis y casos aislados de hepatitis fulminante. A nivel cardiovascular: se han notificado casos de edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.

#### **Interacciones.**

**Colchicina:** El uso concomitante de atorvastatina, simvastatina, gemfibrozilo, digoxina o ciclosporina con colchicina puede potenciar la aparición de miopatías.

La toxicidad de la colchicina se incrementa cuando se da en forma concomitante con claritromicina, eritromicina o telitromicina, sustratos e inhibidores del CYP3A4, particularmente en pacientes con alteraciones renales pre existentes. Otros inhibidores del CYP3A4 como itraconazol, ketoconazol, indinavir, nefinavir, ritonavir y saquinavir pueden incrementar la toxicidad de colchicina.

Colchicina se debe utilizar con precaución junto con ciclosporina por el posible riesgo de incremento de neurotoxicidad y miotoxicidad.

La absorción de vitamina B12 puede verse alterada por la administración crónica o de altas dosis de colchicina. Los requerimientos vitamínicos pueden verse incrementados.

No se debe consumir zumo de pomelo durante el tratamiento con colchicina, ya que inhibe el CYP3A4 y puede incrementar la toxicidad de la colchicina.

**Diclofenac sódico:** El uso simultáneo con digoxina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de ésta. Se recomienda control de los niveles séricos de la misma.

**Diuréticos y fármacos antihipertensivos:** el uso concomitante puede disminuir su acción antihipertensiva.

La administración simultánea de Diclofenac sódico y otros AINEs y corticoesteroides puede aumentar la frecuencia de aparición de efectos indeseados gastrointestinales.

Se recomienda precaución cuando se administren AINEs menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática de Metotrexato, y en consecuencia aumentar la toxicidad del mismo.

#### **Posología.**

La dosis de ataque es de 2 a 4 comprimidos/día o según prescripción médica. Ésta última es la dosis máxima por día; ya que dosis superiores en 24 horas no han demostrado mayor eficacia y sí un aumento de los efectos adversos.

Esta pauta se puede administrar por un máximo de 4 días. Si fuera necesario se puede repetir dicha pauta pero siempre con un período libre mínimo de 3 días (período de lavado).

#### **Sobredosificación.**

La colchicina tiene un margen terapéutico estrecho y es muy tóxico en sobredosis. Los pacientes que presentan un riesgo elevado son los que padecen alteraciones renales, hepáticas, gastrointestinales o cardíacas y los pacientes con edad avanzada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

#### **Presentaciones.**

BUTACOLCHICINA D: Envase x 10 y x 20 comprimidos recubiertos.

#### **Conservación.**

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.