

# COLCHICINA ION



## Composición.

COLCHICINA ION: Cada comprimido contiene 1 mg de Colchicina, excipientes c.s. Contiene lactosa.

## Descripción.

La colchicina produce una respuesta inmediata en los ataques de gota, debido probablemente a que se reduce la reacción inflamatoria producida por los cristales de urato. Este efecto se debería a diferentes acciones, incluida la reducción de la movilidad de los leucocitos. Presenta también actividad antimitótica.

## Indicaciones.

COLCHICINA ION está indicado en el tratamiento de ataques agudos de gota y también de gota crónica, profilaxis de ataques agudos por inicio del tratamiento con movilizadores del ácido úrico y enfermedad periódica (fiebre mediterránea familiar).

## Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Insuficiencia renal grave o pacientes en hemodiálisis. Insuficiencia hepática grave. Úlceras gástricas. Alteraciones hematológicas, discrasias sanguíneas graves. Trastornos gastrointestinales graves. Trastornos cardíacos. Niños, embarazadas. Durante los 14 días posteriores a la utilización de inhibidores del CYP3A4 y/o de la glicoproteína P.

## Precauciones.

COLCHICINA ION 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.

Si aparece diarrea, suprimir la medicación o rebajar la dosis.

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

Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica y mielosupresión han sido asociados al uso de colchicina en dosis terapéuticas, por lo que se recomienda vigilar los efectos secundarios y someter al paciente a análisis periódicos de sangre.

Debe realizarse un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática y se debe vigilar continuamente al paciente en caso de ataque agudo de gota. La colchicina es excretada de manera significativa por la orina en individuos sanos. El aclaramiento de colchicina se ve disminuido en pacientes con insuficiencia renal. El aclaramiento total de la colchicina se reduce hasta un 75% en pacientes con patología renal sometidos a diálisis. La colchicina en pacientes sometidos a diálisis no puede ser eliminada, por lo que a priori estaría contraindicada.

En pacientes con insuficiencia hepática se puede reducir de manera significativa el aclaramiento de la colchicina y ver aumentada su vida media plasmática.

Con tratamiento crónico a dosis terapéuticas se ha descrito toxicidad neuromuscular y rhabdomiólisis. Este riesgo se podría ver incrementado en pacientes con insuficiencia renal y ancianos.

El uso concomitante de atorvastatina, simvastatina, pravastatina, fluvastatina, gemfibrozilo, fenofibrato, ácido fenofibrato o bezafibrato, digoxina o ciclosporina con colchicina, puede potenciar la aparición de miopatías. Una vez suspendido el tratamiento con colchicina los síntomas suelen remitir en un plazo comprendido entre 1 semana y varios meses.

**Embarazo y lactancia:** Considerado categoría D de la FDA durante el embarazo; utilizar como último recurso, hay evidencia de riesgo fetal. Colchicina se excreta en la leche materna, por lo que se aconseja no administrarla durante la lactancia.

## Efectos adversos.

Las reacciones adversas frecuentes que se han notificado incluyen náuseas, vómitos y dolor abdominal. Dosis elevadas pueden causar diarrea profusa, hemorragia gastrointestinal. Ante cualquiera de estos síntomas se debe interrumpir el tratamiento y concurrir a urgencias.

Reacciones adversas de frecuencia no conocida: Toxicidad hepática, erupciones cutáneas, alopecia, alteración renal, neuropatía periférica, miopatía, rhabdomiólisis y azoospermia. Este riesgo se podría ver aumentado en pacientes con insuficiencia renal y ancianos. En pacientes con tratamientos prolongados se han reportado casos de insuficiencia de médula ósea con presencia de agranulocitosis, trombocitopenia y anemia aplásica.

## Interacciones.

El uso concomitante de atorvastatina, simvastatina, pravastatina, fluvastatina, gemfibrozilo, fenofibrato, ácido fenofibrato o bezafibrato 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, nelfinavir, ritonavir y saquinavir pueden incrementar la toxicidad de colchicina.

Si se administra concomitantemente colchicina y azitromicina u otros antibióticos macrólidos, se debe considerar la posibilidad de que aumenten las concentraciones séricas de colchicina.

Interacciona con antagonistas de los canales de calcio: verapamilo y diltiazem. 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.

## Posología.

Depende de la edad del paciente, de la patología a tratar y de la función renal y hepática y el uso concomitante con otros medicamentos.

En adultos:

Ataque agudo de gota: La dosis recomendada es 1 comprimido (1 mg de colchicina) al primer signo de ataque agudo de gota, la pauta recomendada es de 0.5 a 1 mg de colchicina una o dos horas después de la primera dosis. No se deben superar los 2 mg/24 horas, ya que no se ha demostrado más eficacia y sí un aumento de los efectos adversos.

Esta pauta se puede administrar por un máximo de 4 días con una dosis total de 6 mg. Si fuera necesario se puede repetir dicha pauta, pero siempre con un período libre de 3 días (período de lavado).

Tratamiento preventivo de ataques de gota durante el tratamiento con allopurinol o uricosúricos: la pauta recomendada de colchicina para profilaxis de ataques agudos por inicio del tratamiento con movilizadores del ácido úrico es 0.5 mg de colchicina, una o dos veces al día.

Tratamiento de gota crónica: La dosis recomendada como tratamiento es 1 mg de colchicina/día.

Enfermedad periódica o fiebre mediterránea familiar: La dosis recomendada es de 1 a 2 mg por día, en dos tomas diarias o en una única toma.

Niños y adolescentes menores de 18 años:

Ataque agudo de gota, prevención de ataques de gota y gota crónica: No existen datos suficientes para establecer recomendaciones para este grupo.

Enfermedad periódica o fiebre mediterránea familiar: La dosis recomendada en niños mayores de 12 años es de 1 a 2 mg diarios repartida en dos tomas o en una única toma. En niños menores de 12 años, la presentación del medicamento no permite la adecuada posología, aunque a modo informativo, la dosis en niños de 4 a 6 años es de 0.3 mg a 1.8 mg por día. En niños de 6 a 12 años de 0.9 mg a 1.8 mg por día administrados en una sola toma o en dos.

Insuficiencia renal: En insuficiencia renal leve (Clcr 50-80 mL/min) no requiere ajuste de la dosis. En pacientes con Clcr 30-50 mL/min puede ser necesario reducir la dosis a la mitad y/o incrementar los intervalos entre las tomas. En pacientes con insuficiencia renal grave (Clcr <30 mL/min) el uso de colchicina está contraindicado.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada no se requiere ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave es necesaria una reducción de la dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática grave el uso de colchicina está contraindicado.

Ancianos y poblaciones especiales: En pacientes ancianos o aquellos que presenten alteraciones renales o hepáticas se debe utilizar otras terapias alternativas. Si se decide administrar colchicina, la dosis acumulada en un período de 4 días no debe superar los 3 mg.

## 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. Los primeros signos de toxicidad aguda por colchicina suelen aparecer alrededor de las primeras 24 horas tras la ingesta. Los síntomas más frecuentes incluyen sensación de quemazón y molestias en la boca y en la garganta, dificultad para tragar, trastornos digestivos como dolores abdominales difusos, náuseas, vómitos, tenesmo, diarrea abundante e hipotensión. Dado que la sobredosis de colchicina resulta compleja, se debe conseguir rápidamente consejo de especialista que maneje con prontitud la sobredosis. El tratamiento de una sobredosis de colchicina debe incluir el uso de carbón activado por vía oral, No existe un antídoto específico para la colchicina. Se puede hacer un lavado gástrico. Ni la hemodiálisis ni la hemoperfusión aumentan la eliminación de colchicina. En caso de dolor abdominal severo se pueden utilizar 10 mg de morfina sulfato por vía intramuscular.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

## Presentaciones.

COLCHICINA ION: Envase x 20 comprimidos.

## Conservación.

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

3949-112022



**LABORATORIO ION S.A.**

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com