

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 a alguno de los excipientes. Insuficiencia renal grave o pacientes en hemodiálisis. Insuficiencia hepática grave. Úlceras gástricas. Alteraciones hematólogicas, discrasias sanguíneas graves. Niños, embarazadas.

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.

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.

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.

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, erupciones cutáneas y alteración hepática o renal. En algunas ocasiones se ha presentado neuropatía periférica, miopatía, rabdomiólisis, alopecia 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, 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, nelfinavir, 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.

Posología.

Depende de la edad del paciente, de la patología a tratar y de la función renal y hepática.

Ataque agudo de gota: La dosis recomendada es 1 comprimido (1 mg de colchicina) al primer signo de ataque agudo de gota, seguido de 0.5 a 1 mg una a tres horas después de la primera dosis. No se deben superar los 2 mg/24 horas, ya que no ha demostrado más 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 de 3 días (período de lavado).

Tratamiento preventivo de ataques de gota durante el tratamiento con allopurinol o uricosúricos: 1 comprimido/día.

Tratamiento de gota crónica: La dosis recomendada como tratamiento es de 0.5 a 1 mg de colchicina/día.

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.

COLCHICINA ION: Envase x 20 comprimidos.

Conservación.

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

3949-122014



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

4-260716