FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COLCHICINA SEID 1 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Colchicina .....1,0 mg

Excipientes con efecto conocido:
Lactosa monohidrato……61,5 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de color rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Adultos
Este medicamento está indicado en tratamiento de ataques agudos de gota y de la gota crónica, profilaxis de ataques agudos por inicio del tratamiento con movilizadores del ácido úrico, y enfermedad periódica (fiebre mediterránea familiar).

Población pediatrica
La colchicina está indicada en la fiebre mediterránea familiar para la profilaxis de ataques y la prevención de la amiloidosis

4.2. Posología y forma de administración

La colchicina tiene un margen terapéutico estrecho y en caso de sobredosis es extremadamente tóxica. No se debe sobrepasar la dosis indicada a continuación, en ninguna ocasión, ya que puede resultar mortal.

Posología

La dosis recomendada depende de la edad del paciente, función renal y hepática y el uso concomitante con otros medicamentos (ver secciones 4.4 y 4.5)

Adultos

- **Ataque agudo de gota:**
  La dosis recomendada es 1 mg de colchicina al primer signo de ataque agudo. Si no se consigue el alivio del dolor en el ataque agudo de gota, la pauta recomendada es de 0,5 mg a 1 mg de colchicina, una o dos horas después de la primera dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se debe administrar dosis superiores a 2 mg en 24 horas. Dosis superiores a 2 mg al día no han demostrado mayor eficacia, pero sí un incremento de los efectos adversos.

Esta pauta de dosificación puede ser administrada hasta un máximo de 4 días seguidos con una dosis total acumulada de 6 mg de colchicina en 4 días. Si fuera necesario porque los dolores del ataque de gota persistieran, se podría repetir la pauta anteriormente descrita pero siempre después de al menos 3 días sin tratamiento, como "periodo de lavado".

- **Tratamiento preventivo de ataques de gota durante la terapia inicial con alopurinol o uricosúricos:**
  La dosis recomendada es de 0,5 mg – 1 mg de colchicina cada 24 horas.
  Si se requiere 1 mg de colchicina en toma única diaria, la pauta de tratamiento equivaldrá a 1 comprimido en 24 horas.

- **Enfermedad periódica o fiebre mediterránea familiar:**
  La dosis recomendada es de 1 a 2 mg de colchicina por día. Puede ser repartida en dos tomas diarias o en una única toma.

- **Tratamiento de la gota crónica:**
  La dosis recomendada como tratamiento de la gota crónica es de 1 mg de colchicina al día.

Población pediátrica

- **Ataque agudo de gota y gota crónica, prevención de ataques de gota durante la terapia inicial con alopurinol o uricosúricos:**
  No se dispone de datos suficientes como para establecer recomendaciones en este grupo de edad.

- **Enfermedad periódica o fiebre mediterránea familiar:**
  Para uso pediátrico, la colchicina únicamente debe prescribirse bajo la supervisión de un especialista médico que tenga los conocimientos y la experiencia necesarios.

  La dosis inicial debe administrarse por vía oral basándose en la edad:
  - 0,5 mg/día en niños menores de 5 años
  - 1 mg/día en niños de 5 a 10 años
  - 1,5 mg/día en niños mayores de 10 años

  La dosis puede administrarse como dosis única o, si es superior a 1 mg/día, puede dividirse y administrarse dos veces al día.

  La dosis de colchicina debe aumentarse gradualmente (por ejemplo, 0,25 mg por incremento) hasta un máximo de 2 mg/día para controlar la enfermedad en los pacientes que no presentan una respuesta clínica a la dosis estándar. Cualquier aumento de la dosis diaria debe monitorizarse estrechamente para detectar efectos adversos.

  En niños con nefropatía amiloidea, es posible que sea necesario administrar dosis diarias de hasta 2 mg/día.
  Es necesario que se haga una cuidadosa monitorización en presencia de deficiencias en la función renal o en la función hepática. En esos pacientes, la dosis inicial debe reducirse al 50% (por ejemplo, ≤ 1 mg/día).

Insuficiencia renal

En pacientes con alteraciones renales, se recomienda utilizar terapias alternativas. Si se decide administrar colchicina en estos pacientes, se recomienda una vigilancia estrecha por la posible aparición de efectos adversos (ver secciones 4.4 y 5.2).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis de colchicina acumulada en un periodo de 4 días no debe superar los 3 mg, en lugar de los 6 mg de la posología en adultos.

En casos de insuficiencia renal grave (Clcr <30 ml/min) el uso de colchicina está contraindicado (ver sección 4.3).

En pacientes con insuficiencia renal moderada (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 leve (Clcr 50-80 ml/min) no se requiere un ajuste de la dosis aunque, si apareciesen efectos adversos, podría ser necesaria una reducción en la dosis.

Insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada no se requiere un ajuste de la dosis (ver secciones 4.4 y 5.2) aunque es recomendada una vigilancia estrecha por la posible aparición de efectos adversos. Si estos apareciesen, podría ser necesaria una reducción en la dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática grave el uso de colchicina está contraindicado (ver sección 4.3).

Pacientes de edad avanzada
En pacientes de edad avanzada se deben utilizar otras terapias alternativas. Si se decide en estos pacientes la administración de colchicina, la dosis acumulada en un periodo de 4 días no debe superar los 3 mg, en lugar de los 6 mg de la posología en adultos (ver sección 4.2).

En los pacientes de edad avanzada (>70 años), además de la reducción de la dosis, debe considerarse su CrCl.

Forma de administración

Vía oral
Los comprimidos se deben ingerir con un vaso de agua.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo.
- Insuficiencia renal grave y pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Insuficiencia hepática grave.
- Trastornos gastrointestinales graves.
- Úlcera de estómago.
- Trastornos cardiacos.
- Alteraciones hematológicas, como discrasias sanguíneas.
- Durante los 14 días posteriores a la utilización de inhibidores del CYP3A4 y/o de la glicoproteina P (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La colchicina es potencialmente tóxica, por lo que es importante no superar la dosis prescrita por un especialista médico que tenga los conocimientos y la experiencia necesarios.
- Si aparece diarrea, suprimir la medicación o rebajar la dosis.
- En ancianos, niños y pacientes debilitados o que abusan del alcohol, el tratamiento con colchicina debe ser estrechamente vigilado por el mayor riesgo de toxicidad acumulativa en estas poblaciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.
- En pacientes con insuficiencia hepatobiliar y renal puede ser necesario realizar un ajuste de la posología. Durante el tratamiento del ataque agudo de gota, se ha de vigilar continuamente al paciente en caso de insuficiencia renal o hepatobiliar.
- 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 corporal total de la colchicina se reduce hasta un 75% en pacientes con patología renal sometidos a diálisis (ver sección 5.2).
- La colchicina en pacientes sometidos a diálisis no puede ser eliminada, por lo que a priori estaría contraindicado su uso (ver sección 4.3).
- En pacientes con insuficiencia hepática se puede reducir de manera significativa el aclaramiento de la colchicina y ver aumentada su vida media plasmática.
- Con el tratamiento crónico a dosis terapéuticas se ha descrito toxicidad neuromuscular y rabdomiolisis. Este riesgo se podría ver incrementado en aquellos pacientes con insuficiencia renal y ancianos (incluso aquellos sin insuficiencia renal y hepática).
- El uso concomitante de atorvastatina, simvastatina, pravastatina, fluvastatina, gemfibrozilo, fenofibrato, ácido fenofíbrico o bezafibrato (por ellos mismos asociados a miotoxicidad), digoxina o ciclosporina con colchicina, puede potenciar la aparición de miopatias (ver sección 4.5). Una vez interrumpido el tratamiento con colchicina, los síntomas suelen remitir en un plazo comprendido entre 1 semana y varios meses.

Advertencias sobre los excipientes
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se deben aumentar las precauciones cuando se asocia la colchicina con principios activos que son metabolizados o interaccionan con el sistema del citocromo P450, en particular con el isoenzima CYP3A4, o con la glicoproteina P.

- Antinfecciosos: la toxicidad de la colchicina se incrementa al simultanear el tratamiento 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, saquinavir pueden incrementar la toxicidad de colchicina.
- Azitromicina: se ha notificado que la administración concomitante de antibióticos macrólidos, incluyendo la azitromicina, con sustratos de la glicoproteína P, tales como la colchicina, da lugar a un aumento de los niveles séricos del sustrato de la glicoproteína P. Por lo tanto, si se administran concomitantemente colchicina y azitromicina, se debe considerar la posibilidad de que aumenten las concentraciones séricas de colchicina.
- Antagonistas de los canales de calcio: verapamilo y diltiazem.
- Ciclosporina: la colchicina se debe utilizar con precaución junto con ciclosporina por el posible riesgo de incremento de neurotoxicidad y miotoxicidad.
- Vitaminas: la absorción de vitamina B12 puede verse alterada por la administración crónica o de altas dosis de colchicina. Los requerimientos vitamínicos pueden verse incrementados.

El uso concomitante de atorvastatina, simvastatina, pravastatina, fluvastatina, gemfibrozilo, fenofibrato, ácido fenofíbrico o bezafibrato (por ellos mismos asociados a miotoxicidad) puede potenciar la aparición de miopatías. Una vez interrumpido el tratamiento con colchicina, los síntomas suelen remitir en un plazo comprendido entre 1 semana y varios meses.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No debe simultanearse el tratamiento de colchicina con la ingestión de zumo de pomelo (inhibe el CYP3A4), ya que puede incrementarse la toxicidad de colchicina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No debe utilizarse colchicina durante el embarazo (ver sección 4.3). Colchicina atraviesa la placenta, lo que supone un riesgo para el feto dado su mecanismo de acción.

No existen estudios controlados donde se administre colchicina a mujeres embarazadas. Sin embargo, no se observaron malformaciones o toxicidad fetal/neonatal tras la exposición a la colchicina de un número limitado de mujeres embarazadas con fiebre mediterránea familiar.

Estudios en animales con colchicina, han mostrado efectos teratógenos.

Lactancia

La colchicina se excreta por la leche materna.
Se recomienda no administrar este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos en relación a los posibles efectos de la colchicina sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito la influencia de colchicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de los efectos adversos observados en la vigilancia postcomercialización que se proporcionan a continuación se definen de acuerdo con la Convención MedDRA sobre frecuencia:
Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1 000, <1/100), raras (≥1/10 000, <1/1 000), muy raras (<1/10 000), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal. Dosis elevadas pueden causar diarrea profusa y hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: toxicidad hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: erupciones cutáneas, alopecia.

Trastornos renales y urinarios

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia no conocida: alteración renal.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: neuropatía periférica, miopatía, rabdomiólisis.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuencia no conocida: azoospermia

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: con tratamiento prolongado se puede producir insuficiencia de la médula ósea con presencia de agranulocitosis, trombocitopenia y anemia aplásica.

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

Según el estudio AGREE (ver sección 5.1), en el que 185 pacientes con ataque agudo de gota fueron distribuidos en tres grupos distintos de tratamiento: tratamiento con dosis elevadas de colchicina [1,2 mg seguidos de 0,6 mg cada hora durante 6 horas (total: 4,8 mg)], tratamiento con dosis bajas [1,2 mg seguidos de 0,6 mg en la siguiente hora (total: 1,8 mg)] y tratamiento con placebo, la incidencia de reacciones adversas en los diferentes grupos fueron de 76,9%, 36,5% y 27,1% respectivamente. A continuación se detalla la incidencia de las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia.

Dosis Colchicina				OR (95% IC)		
	Alta (n=52)	Baja (n=74)	Placebo (n=59)	Dosis alta vs. placebo	Dosis baja vs. placebo	Dosis alta vs. Dosis baja
Reacciones adversas	40 (76,9)	27 (36,5)	16 (27,1)	9,0 (3,8-21,2)	1,5 (0,7-3,2)	5,8 (2,6-12,9)
Reacciones adversas gastrointestinales	40 (76,9)	19 (25,7)	12 (20,3)	13,1 (5,3-32,3)	1,4 (0,6-3,1)	9,6 (4,2-22,1)
Diarrea	40 (76,9)	17 (23,0)	8 (13,6)	21,3 (7,9-56,9)	1,9 (0,8-4,8)	11,2 (4,8-25,9)
Nausea	9 (17,3)	3 (4,1)	3 (5,1)	3,9 (1,0-15,3)	0,8 (0,2-4,1)	5,0 (1,3-19,3)
Vómitos	9 (17,3)	0 (0)	0 (0)	-*	-*	-*
Reacciones adversas de intensidad severa	10 (19,2)	0 (0)	1 (1,7)	13,8 (1,7-112)	-*	-*
Diarrea	10 (19,2)	0 (0)	0 (0)	-*	-*	-*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Melena	1 (1,92)	0 (0)	0 (0)	-*	-*	-*
Nausea	1 (1,92)	0 (0)	0 (0)	-*	-*	-*
Gota	0 (0)	0 (0)	1 (1,7)	-*	-*	-*

* OR no pudo calcularse ya que en algunos de los grupos de tratamientos no ocurrió ninguna reacción adversa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La colchicina tiene un margen terapéutico estrecho y en sobredosis es extremadamente tóxica. Los pacientes que presentan un riesgo elevado de toxicidad son aquellos con alteraciones hepáticas o renales, gastrointestinales o cardíacas y los pacientes con edad avanzada.

Tras una sobredosis de colchicina, todos los pacientes, incluso en ausencia de síntomas tempranos, deben ser derivados para una evaluación médica inmediata.

La dosis exacta de colchicina que produce una toxicidad significativa es desconocida. Se han descrito muertes tras la ingesta de dosis tan bajas como 7 mg durante un periodo de 4 días, mientras que existen casos de pacientes que sobrevivieron a dosis de más de 60 mg.

A partir de una revisión de 150 pacientes con sobredosis, se ha podido determinar que aquellos que ingirieron una dosis menor de 0,5 mg/kg sobrevivieron con un perfil de toxicidad más leve, mientras que aquellos sujetos que tomaron dosis comprendidas entre 0,5 mg/kg a 0,8 mg/kg experimentaron más reacciones graves, incluyendo mielosupresión. Hubo un 100% de mortalidad en sujetos con ingestas superiores a 0,8 mg/kg.

Puede existir un retraso de hasta 6 horas antes de que la toxicidad sea aparente, incluso que se retrasen algunos de los signos hasta más allá de una semana. Por tanto, cualquier paciente con sospecha de sobredosis, incluso sin signos aparentes, debe buscar asistencia médica especializada inmediatamente.

Síntomas

Los síntomas de una sobredosis aguda pueden aparecer con demora (una media de 3 horas): náuseas, vómitos, dolor abdominal, gastroenteritis hemorrágica, disminución del volumen, anomalías hidroelectrolíticas, leucocitosis, hipotensión en casos graves. La segunda fase, con complicaciones que ponen en peligro la vida, comienza entre 24 y 72 horas después de la administración del fármaco: disfunción orgánica multisistémica, insuficiencia renal aguda, confusión, coma, neuropatía sensitiva y motora periférica ascendente, depresión miocárdica, pancitopenia, disritmias, insuficiencia respiratoria, coagulopatía por consumo. La muerte suele ser un resultado de la depresión respiratoria y el colapso cardiovascular. Si el paciente sobrevive, es posible que la recuperación vaya acompañada de leucocitosis de rebote y alopecia reversible que comiencen aproximadamente una semana después de la ingesta inicial.

Tratamiento

El **tratamiento** de una sobredosis de colchicina debe considerar el uso de carbón activado por vía oral, en adultos que han ingerido colchicina en cantidad superior a 0,1 mg/kg de peso corporal durante el periodo de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

una horadesde la ingestión, y en niños que hayan ingerido cualquier cantidad durante el periodo de una hora desde la ingestión. Más dosis de carbón activado puede aumentar la eliminación sistémica y puede considerarse en pacientes que hayan ingerido una cantidad superior de 0,3 mg/kg de peso.

No existe un antídoto específico para la colchicina. Se puede hacer un lavado gástrico para eliminar las toxinas en un plazo de una hora tras la intoxicación aguda. La hemodiálisis no tiene eficacia en la eliminación de colchicina (alto volumen de distribución aparente). El tratamiento de la sobredosis debe incluir un seguimiento clínico y biológico estrecho en un entorno hospitalario (medidas de soporte y sintomáticas generales según sea la condición clínica del paciente, incluyendo monitorización de signos vitales, ECG y valores hematológicos y bioquímicos). Tratamiento sintomático y de apoyo: control de la respiración, mantenimiento de la presión arterial y la circulación, corrección del balance hidroelectrolítico.

En caso de dolor abdominal severo se pueden utilizar 10 mg de morfina sulfato por vía intramuscular.

Para facilitar el manejo del comienzo tardío de síntomas, se deben monitorizar cuidadosamente a los pacientes al menos durante 6 horas posteriores a la sobredosis, o al menos 12 horas si han tomado más de 0,3 mg/kg. Después de este tiempo, se pueden dar de alta a los pacientes asintomáticos con la advertencia de que si presentan síntomas gastrointestinales deben regresar a la unidad que le ha tratado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antigotosos. Preparados sin efecto sobre el metabolismo del ácido úrico. Código ATC: M04AC01

El mecanismo de acción de la colchicina no es completamente conocido. 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.

La colchicina produce inhibición de la fagocitosis de los microcristales de urato, con la reducción de producción de ácido láctico, lo que mantiene un pH local normal. La acidez favorece la precipitación de los cristales de urato, que es la causa de la crisis gotosa.

La colchicina no posee actividad analgésica ni tiene efecto sobre las concentraciones plasmáticas o la eliminación de ácido úrico. Presenta también actividad antimitótica (parada o inhibición de la división celular en la metafase y de la anafase).

En el estudio AGREE (Acute Gout Flare Receiving Colchicine Evaluation), un estudio multicéntrico, doble ciego, placebo-ensayo controlado, se evaluó la proporción de pacientes que respondían a las siguientes pautas de tratamiento con colchicina:

- Grupo 1: Dosis elevadas de colchicina (1,2 mg seguidos de 0,6 mg/hora durante 6 horas [dosis total: 4,8 mg])
- Grupo 2: Dosis bajas de colchicina (1,2 mg seguidos de 0,6 mg/hora durante 1 hora [1,8 mg])
- Grupo 3: Placebo

Se incluyeron 184 pacientes en el análisis de intención de tratar. La variable principal del estudio fue la proporción de pacientes respondedores al tratamiento, definiendo respondedor a aquel paciente que presente una reducción ≥50% en la percepción del dolor dentro de las 24 horas tras la primera dosis de medicación y sin uso de medicación de rescate. En el grupo de dosis bajas 28 de 74 personas (37,8%) respondieron al tratamiento, en el grupo de dosis altas 17 de 52 pacientes (32,7%) respondió al tratamiento y en el grupo placebo 9 de 58 pacientes (15,5%) (p=0,005 y p=0,034, respectivamente frente a placebo). Durante las primeras horas de tratamiento 23 (31,1%) pacientes tomaron medicación de rescate dentro del

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

grupo de dosis baja (p=0,027 frente a placebo), 18 pacientes (34,6%) en el grupo de dosis altas (p=0,103 frente a placebo), y 29 pacientes (50%) en el grupo placebo. El grupo de dosis bajas mostró un perfil de efectos adversos similar al grupo placebo con un Odds Ratio (OR) de 1,5 (Coeficiente de confianza 95% [95% CI] 0,7-3,2). Las dosis altas de colchicina se asociaron significativamente con diarrea, vómitos y otros efectos adversos al compararlo con el uso de colchicina a dosis bajas o placebo.

En el grupo de dosis altas, 40 pacientes (76,9%) presentaron diarrea (OR 21,3 95% CI 7,9-56,9)), 10 (19,2%) presentaron diarrea severa y 9 (17,3%) presentaron vómitos. En el grupo de dosis bajas de cochicina un 23,0% de los pacientes presentó diarrea (OR 1,9 [95% CI 0,8-4,8]), nadie manifestó diarrea severa y nadie presentó vómitos.

Dosis bajas de colchicina resultaron en una concentración plasmática máxima y una eficacia comparable con dosis altas de colchicina para el tratamiento del ataque agudo de gota con un perfil de seguridad similar a placebo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La colchicina es absorbida por vía oral con una biodisponibilidad aproximada del 45 %.

Se une aproximadamente en un 39 % a albúmina, sin relación directa con la concentración.

Se fija sobre todos los tejidos, principalmente sobre la mucosa intestinal, el hígado, los riñones y el bazo a excepción del miocardio, los músculos esqueléticos y los pulmones.

Se ha descrito el paso de colchicina a través de la placenta, con niveles en plasmáticos en el feto de aproximadamente un 15 % de la concentración materna. La concentración en la leche materna es similar a la observada a nivel plasmático en la madre.

El volumen medio de distribución puede oscilar de 2 a 8 l/kg.

La colchicina es metabolizada parcialmente en el hígado, por desmetilación a dos principales metabolitos, el 2-O-desmetilcolchicina y el 3-O-desmetilcolchicina, y a un metabolito menor, el 10-O-desmetilcolchicina. El CYP3A4 se encuentra involucrado en el metabolismo de la colchicina. Los niveles plasmáticos de los dos principales metabólitos son menos del 5 % que los de la colchicina. La actividad farmacológica de estos metabólitos es desconocida.

La colchicina y sus metabolitos sufren circulación enterohepática.

En pacientes con insuficiencia hepática grave el aclaramiento se ve significativamente disminuido y prolongada su vida media. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, los datos ofrecen una alta variabilidad inter-paciente.

El aclaramiento renal de la colchicina se ha estimado en 0,727 l/h/kg en pacientes con buena función renal. En pacientes con insuficiencia renal grave el aclaramiento renal se redujo en un 75 %. No hay datos en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

La colchicina no es eliminada por hemodiálisis.

La vida media de eliminación en voluntarios sanos descrita en el literatura (edades comprendidas entre los 25 a 28 años) oscila entre las 26,6 y las 31,2 horas.

La colchicina es un sustrato de la Glicoproteína-P.

No se han descrito diferencias farmacocinéticas en función del sexo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La farmacocinética en pacientes pediátricos no ha sido descrita.

Según un estudio publicado en pacientes ancianos, la media de los picos plasmáticos y el AUC fueron dos veces mas altos que en sujetos jóvenes. Es posible que esta diferencia fuese explicable por una menor función renal.

Población pediátrica

No se dispone de datos farmacocinéticos en niños.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos disponibles no muestran riesgos especiales para los seres humanos. Sin embargo, colchicina resultó ser teratogénica en animales.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, metilencaseína, estearato de magnesio y eritrosina (E-127).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC y aluminio.
Estuche de cartón conteniendo 2 blisters de 20 comprimidos cada uno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SEID, S.A.
Carretera de Sabadell a Granollers, Km. 15
08185 - Lliçà de Vall (Barcelona)
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

33.720

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de Mayo de 1960

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2025

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios