

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Colchicina Tiofarma 0,5 mg comprimidos Colchicina Tiofarma 1 mg comprimidos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Colchicina Tiofarma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colchicina Tiofarma
3. Cómo usar Colchicina Tiofarma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colchicina Tiofarma
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Colchicina Tiofarma y para qué se utiliza

Colchicina Tiofarma contiene el principio activo colchicina. Pertenece al grupo de fármacos antigotosos y se utiliza para prevenir o tratar los ataques de gota.

##### *Ataques de gota en adultos*

Colchicina se utiliza, en adultos, para el tratamiento a corto plazo de la gota aguda, los llamados ataques de gota, y para prevenir la recurrencia de la gota.

Con la gota, hay un aumento de la concentración de ácido úrico en sangre. Ello puede dar lugar a la precipitación de cristales de ácido úrico en el líquido de las articulaciones. La colchicina inhibe la respuesta inflamatoria resultante.

##### *Fiebre mediterránea familiar*

Asimismo, Colchicina está indicado en la fiebre mediterránea familiar (una enfermedad hereditaria con ataques de fiebre e inflamación recurrentes) para prevenir los ataques de fiebre y la amiloidosis (precipitación anormal de proteínas en los tejidos y órganos).

Consulte a un médico si no se encuentra mejor o si empeora.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colchicina Tiofarma

**No utilice Colchicina Tiofarma si:**

- Es alérgico a la colchicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Tiene una enfermedad sanguínea grave
- Padece problemas graves de riñón
- Padece problemas graves de hígado

**Advertencias y precauciones**

Hay una ligera diferencia entre una dosis eficaz de Colchicina y una dosis que causa síntomas de intoxicación farmacológica (ver sección 3). Eso significa que incluso una dosis ligeramente mayor que la adecuada puede provocar signos agudos de intoxicación farmacológica. Si experimenta síntomas como náuseas (malestar), vómitos, dolor de estómago y diarrea, deje de tomar Colchicina y contacte inmediatamente con su médico (ver también la sección 4 «Posibles efectos adversos»).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento si una o más de las siguientes situaciones es aplicable a usted o lo ha sido en el pasado.

- Si tiene problemas de hígado o de riñón.
- Si tiene una enfermedad vascular o de corazón.
- Si tiene problemas en el tracto gastrointestinal.
- Si es una persona de edad avanzada y está debilitado.
- Si tiene una enfermedad sanguínea.

La colchicina puede provocar una disminución grave de la función de la médula ósea (desaparición de determinados glóbulos blancos [agranulocitosis], escasez de plaquetas sanguíneas [trombocitopenia], disminución de los glóbulos rojos y el pigmento debido a una falta de producción de glóbulos rojos [anemia aplásica]).

Deberá hacerse análisis de sangre regularmente para monitorizar cualquier cambio.

Si presenta síntomas como fiebre, inflamación de la boca, dolor de garganta, sangrado prolongado, moratones o problemas en la piel, deje de tomar este medicamento y contacte a su médico inmediatamente. Esos podrían ser signos de que tiene un problema grave en la sangre y es posible que su médico quiera hacerle un análisis de sangre de inmediato (ver también la sección 4 «Posibles efectos adversos»).

El uso a largo plazo de colchicina puede dar lugar a una deficiencia de vitamina B12.

**Niños y adolescentes hasta los 18 años**

Para su uso en niños, la colchicina solo debe prescribirse bajo la supervisión de un especialista médico.

Hay datos limitados sobre el efecto del uso de colchicina a largo plazo en niños, pero se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de los efectos adversos sea la misma que en adultos.

**Otros medicamentos y Colchicina Tiofarma**

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se recomienda tener precaución cuando este producto se utilice junto con medicamentos que puedan alterar los recuentos sanguíneos o afectar negativamente a la función hepática y renal. En ese caso, póngase en contacto con su médico.

Si Colchicina se toma junto con cualquiera de los siguientes medicamentos, es más probable que aparezcan efectos adversos debido a la toxicidad de la colchicina y que estos sean muy graves. Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando:

- eritromicina, telitromicina, claritromicina y azitromicina (determinados antibióticos, medicamentos que se utilizan para tratar las infecciones bacterianas). El uso de este tipo de antibióticos durante el periodo en el que recibe tratamiento con colchicina puede causar una intoxicación farmacológica. Si es posible, no utilice ese tipo de antibióticos durante el periodo en el que reciba tratamiento con colchicina. Si no es posible administrar otro tratamiento, su médico puede reducir la dosis de colchicina y mantenerle bajo vigilancia;
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol (medicamentos antifúngicos). No debe usar estos medicamentos durante el periodo en que reciba tratamiento con colchicina;
- ritonavir, atazanavir, amprenavir, saquinavir, nelfinavir, fosamprenavir e indinavir (determinados inhibidores de la proteasa empleados para tratar la infección por VIH). No debe usar estos medicamentos durante el periodo en que reciba tratamiento con colchicina;
- verapamilo, quinidina y diltiazem (medicamentos empleados para tratar las enfermedades del corazón).
- ciclosporina (medicamento para reducir la resistencia del cuerpo a la infección suprimiendo el sistema inmunitario).

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes:

- Tomar los siguientes medicamentos durante el periodo en el que recibe tratamiento con colchicina puede provocar una enfermedad muscular (miopatía) grave y la descomposición del tejido muscular, que van acompañadas de calambres musculares, fiebre y coloración roja-marrón de la orina (rabdomiólisis):
  - simvastatina, fluvastatina o pravastatina (estatinas, medicamentos empleados para reducir el colesterol).
  - fibratos (medicamentos empleados para reducir el colesterol y algunas grasas en la sangre).
  - digoxina (medicamento empleado para tratar la insuficiencia cardíaca y las arritmias).
- cimetidina (empleada para reducir las úlceras intestinales o gástricas) y tolbutamida (empleada para reducir el azúcar en sangre). Estas pueden aumentar el efecto de la colchicina.
- vitamina B12 (cianocobalamina). Es posible que la absorción de vitamina B12 en el tracto gastrointestinal se vea reducida por la colchicina.

### **Uso de Colchicina Tiofarma con alimentos y bebidas**

No debe comer pomelo ni beber zumo de pomelo durante el periodo en el que reciba tratamiento con colchicina.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Mujeres en edad fértil:

##### *Tratamiento de la gota*

Las mujeres en edad fértil deben usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento de la gota con Colchicina y durante al menos 3 meses tras la finalización de dicho tratamiento. Si, a pesar de ello, se produce un embarazo durante ese periodo de tiempo, deberá solicitarse asesoramiento genético.

#### Embarazo:

##### *Tratamiento de la gota:*

No debe utilizar Colchicina Tiofarma si está embarazada o puede quedarse embarazada. Si, a pesar de ello, se produce un embarazo durante el tratamiento con Colchicina o en los 3 meses posteriores a la finalización del tratamiento, deberá solicitarse asesoramiento genético.

#### *Tratamiento de la FMF:*

Dado que la evolución de la FMF sin tratamiento también puede afectar negativamente al embarazo, el uso de Colchicina durante el embarazo debe sopesarse frente a los posibles riesgos y se puede considerar, si es clínicamente necesario.

#### Lactancia:

El principio activo colchicina se excreta por la leche materna.

Colchicina Tiofarma no debe utilizarse en mujeres con gota que estén en periodo de lactancia.

En madres en periodo de lactancia que tengan FMF, debe tomarse una decisión sobre si suspender la lactancia o si interrumpir/no iniciar el tratamiento con colchicina teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio del tratamiento para la mujer.

#### Fertilidad:

##### *Tratamiento de la gota:*

Los pacientes varones no deberán engendrar hijos durante el tratamiento con colchicina y hasta un mínimo de 6 meses tras la finalización de dicho tratamiento. Si, a pesar de ello, se produce un embarazo durante ese periodo de tiempo, deberá solicitarse asesoramiento genético.

##### *Tratamiento de la FMF:*

Dado que la evolución de la FMF sin tratamiento también puede dar lugar a infertilidad, el uso de Colchicina debe sopesarse frente a los posibles riesgos y se puede considerar, si es clínicamente necesario.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de datos sobre la influencia de la colchicina sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que aparezcan somnolencia o mareos.

#### **Colchicina Tiofarma contiene lactosa**

Si su médico le ha informado de que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

#### **Colchicina Tiofarma contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, por lo que se considera esencialmente «exento de sodio».

### **3. Cómo usar Colchicina Tiofarma**

#### ***¡Aviso importante!***

*No exceda la dosis recomendada. La sobredosis, incluida la derivada de ignorar las interacciones, puede dar lugar a una intoxicación muy dolorosa e irreversible con un resultado mortal. Consulte las secciones 2, 3 y 4 de este prospecto.*

*El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de otras personas antes y después de su uso.*

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La colchicina en una dosis demasiado elevada es potencialmente tóxica, por lo que es importante no exceder la dosis prescrita por su médico.

Contacte a su médico o farmacéutico si cree que el efecto de los comprimidos de colchicina es demasiado fuerte o demasiado débil.

## **Uso en adultos**

### *Uso para la gota*

#### *Tratamiento de un ataque agudo de gota:*

La dosis recomendada es de 0,5 mg dos a tres veces al día. Es posible que su médico le prescriba 1 mg adicional para el primer día de tratamiento. El tratamiento debe finalizar en caso de que aparezcan síntomas gastrointestinales o de no tener ningún efecto tras 2 o 3 días.

No debe tomar más de 6 mg de Colchicina Tiofarma durante un ciclo de tratamiento.

Tras completar un ciclo de Colchicina Tiofarma (u otro medicamento que contenga colchicina), no debe iniciar otro ciclo hasta pasados al menos tres días.

#### *Prevención de un ataque de gota:*

La dosis recomendada es de 0,5-1 mg/día y debe tomarse por la noche. El médico le indicará cuánto tiempo debe durar el tratamiento con Colchicina.

### *Uso para la fiebre mediterránea familiar*

La dosis diaria puede tomarse como una dosis única o dividirse en dos dosis diarias (para las dosis mayores que 1 mg/día). La dosis inicial recomendada es de entre 1,0 y 1,5 mg/día. Si no se encuentra mejor, es posible que su médico aumente la dosis de colchicina gradualmente hasta un máximo de 3 mg/día. Su médico debe monitorizarle cuidadosamente para detectar efectos adversos con cualquier aumento de la dosis de colchicina.

## **Uso en niños y adolescentes hasta 18 años de edad**

### *Uso para la gota*

Colchicina no debe utilizarse para el tratamiento de la gota en niños y adolescentes.

### *Uso para la fiebre mediterránea familiar*

En niños con fiebre mediterránea familiar, la dosis inicial recomendada se basa en la edad.

- Niños menores de 5 años: 0,5 mg/día
- Niños entre 5 y 10 años: 1 mg/día
- Niños mayores de 10 años: 1,5 mg/día

Si no se encuentra mejor, es posible que su médico aumente la dosis de colchicina gradualmente hasta un máximo de 2 mg/día. Su médico debe monitorizarle cuidadosamente para detectar efectos adversos con cualquier aumento de la dosis de colchicina.

En niños con nefropatía amiloidea, es posible que sea necesario aumentar la dosis hasta 2 mg/día. Si tiene insuficiencia hepática o renal, se debe reducir la dosis inicial y se le debe monitorizar cuidadosamente (ver más adelante «Dosis en caso de insuficiencia hepática o renal»).

## **Uso en pacientes de edad avanzada**

La selección de dosis para los pacientes de edad avanzada debe hacerse con precaución y reflejar la mayor frecuencia de disminución de la función renal y la función hepática, la presencia de otras enfermedades y el uso de otros medicamentos en dichos pacientes.

## **Dosis en caso de insuficiencia hepática o renal**

Si tiene insuficiencia hepática o renal, se le debe monitorizar estrechamente.

Si tiene una insuficiencia hepática o renal leve o moderada y recibe tratamiento para la gota, la dosis recomendada es de 0,5 mg de colchicina al día.

Si tiene una insuficiencia hepática o renal leve o moderada y recibe tratamiento para la fiebre mediterránea familiar, la dosis recomendada se reducirá a la mitad.

Si tiene una insuficiencia hepática o renal grave, no debe utilizar este medicamento; ver sección «No tome Colchicina Tiofarma».

## **Forma de administración**

Los comprimidos de se deben ingerir enteros con un vaso de agua.

## **Si usa más Colchicina Tiofarma del que debe**

Si usa más comprimidos de Colchicina de los que debe o si, por ejemplo, un niño ha tomado algún comprimido por accidente, existe un riesgo de intoxicación. Debe contactar inmediatamente con su médico, farmacéutico o servicio de urgencias del hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental contacte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

## **Signos de intoxicación**

- Tras la ingesta de una dosis demasiado alta de comprimidos de colchicina, los síntomas tempranos de sobredosis aparecen pasadas varias horas. Esos síntomas incluyen una sensación de quemazón en la garganta, el estómago y la piel, náuseas, vómitos, calambres abdominales y diarrea sanguinolenta, que pueden dar lugar a un nivel de pH demasiado bajo en la sangre, deshidratación, disminución de la presión sanguínea y shock.
- Posteriormente, 24-72 horas después de la ingesta de una dosis demasiado alta, es posible que aparezcan las siguientes complicaciones que pueden poner en riesgo la vida: trastorno de la consciencia con posibles delirios (alucinaciones), coma, síntomas de parálisis, depresión respiratoria, retención de líquidos en los pulmones, daños en los riñones, escasez de sangre y parada cardíaca.
- Unos 7 días después de la ingesta de una dosis demasiado elevada, puede haber un aumento temporal de los glóbulos blancos (leucocitosis) y pérdida del cabello.

## **Si olvidó usar Colchicina Tiofarma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si se olvida de tomar una dosis, tómelo tan pronto como se acuerde. Si la hora de su siguiente dosis está cerca, no tome la dosis olvidada y continúe con su régimen prescrito. En caso de duda, consulte siempre a su médico o farmacéutico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Colchicina Tiofarma**

Si deja de tomar este medicamento repentinamente, es posible que reaparezcan los síntomas que estaba sufriendo antes de iniciar el tratamiento. Consulte a su médico siempre que considere dejar de tomar la colchicina.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Colchicina y contacte inmediatamente con un médico o el servicio de urgencias del hospital más cercano si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Náuseas, vómitos, calambres abdominales y diarrea. La frecuencia de estos efectos adversos es frecuente (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)
- Debilidad de los músculos (miopatía), coloración entre roja y marrón de la orina (rabdomiólisis), dolor en los músculos, cansancio. La frecuencia de estos efectos adversos es poco frecuente (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)
- Infección con síntomas como fiebre elevada, dolor de garganta grave y úlceras bucales y una forma grave de anemia (anemia aplásica). La frecuencia de estos efectos adversos es rara (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

Además, se conocen los siguientes efectos adversos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pérdida de cabello, erupción cutánea
- Reducción del número de espermatozoides en el líquido seminal o ausencia total de espermatozoides en el líquido seminal
- Dolor de garganta
- Neuropatía (enfermedad de los nervios), inflamación de los nervios que puede provocar dolor, entumecimiento y, en ocasiones, una función nerviosa alterada
- Ausencia de menstruación durante un periodo de 6 meses o mayor, y dolor y/o calambres durante la menstruación
- Deficiencia de vitamina B12
- Daños en el hígado

#### **Niños y adolescentes hasta 18 años de edad**

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de los efectos adversos sea la misma que en adultos.

#### **Comunicación de efectos secundarios**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## 5. Conservación de Colchicina Tiofarma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25° C. Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la etiqueta y el blíster después de «CAD». Ahí se mencionan un mes y un año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El periodo de validez tras la primera apertura del envase del comprimido es de 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Colchicina Tiofarma

- El principio activo es la colchicina.
- Los demás ingredientes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), carboximetilalmidón sódico de patata y estearato de magnesio (E572).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Colchicina Tiofarma 0,5 mg comprimidos son comprimidos blanquecinos y redondos con la inscripción «0,5» en una cara.

Colchicina Tiofarma 1 mg comprimidos son comprimidos blanquecinos y ovalados con la inscripción «C1C» en una cara.

Colchicina Tiofarma comprimidos viene envasado en:

- Blísteres con 10 comprimidos por blíster y 3 blísteres en cada caja de cartón, o
- Blísteres con 10 comprimidos por blíster y 10 blísteres en cada caja de cartón, o
- Recipientes blancos de plástico con 250 comprimidos en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Tiofarma B.V.

Benjamin Franklinstraat 5 – 10

3261 LW Oud-Beijerland

Países Bajos



**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo de 2021**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>