

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Colchicina Strides 0,5 mg comprimidos EFG

*¡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.

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

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

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

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

Colchicina Strides está indicada en adultos para el tratamiento a corto plazo de la gota aguda, conocida como ataques de gota, y para prevenir la gota recurrente.

La concentración de ácido úrico en la sangre aumenta cuando el paciente padece gota. Esto puede causar la formación de cristales de ácido úrico en el líquido sinovial. La colchicina inhibe la inflamación resultante.

##### *Fiebre mediterránea familiar*

Colchicina Strides está indicada en pacientes con fiebre mediterránea familiar para prevenir los accesos febriles y la amiloidosis (acumulación anormal de proteínas en tejidos y órganos).

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de tomar este medicamento.

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

### No usar Colchicina Strides

- Si es alérgico a la colchicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una enfermedad sanguínea grave
- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si tiene problemas graves de hígado

### Advertencias y precauciones

Existe una ligera diferencia entre una dosis eficaz de colchicina y una dosis que puede causar síntomas de intoxicación farmacológica. Esto significa que incluso una dosis ligeramente mayor que la adecuada puede causar signos de intoxicación farmacológica. Si tiene síntomas como náuseas, vómitos, dolor de estómago o diarrea, deje de tomar colchicina y comuníquese de inmediato con su médico (ver también sección 4).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento en caso de que alguna de las siguientes situaciones sea aplicable a usted o lo haya sido en el pasado:

- Si tiene problemas de hígado o riñón
- Si tiene una enfermedad cardiovascular.
- Si tiene problemas en el tracto gastrointestinal.
- Si es una persona de edad avanzada y se siente débil.
- Si tiene una enfermedad sanguínea.

La colchicina puede causar un deterioro grave en la función de la médula ósea, que puede causar una disminución de ciertos glóbulos blancos (agranulocitosis), deficiencia de plaquetas (trombocitopenia), una disminución de glóbulos rojos y pigmento debido a la falta de producción de glóbulos rojos (anemia aplásica). Se deben hacer análisis de sangre regularmente para monitorizar cualquier cambio. Si presenta síntomas como fiebre, inflamación en la boca, dolor de garganta, sangrado prolongado, moratones o alteraciones en la piel, deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico. Estos pueden ser signos de que presenta un trastorno de la sangre grave y es posible que su médico quiera hacerle un análisis de sangre inmediatamente (ver también sección 4).

El uso prolongado de colchicina puede causar una deficiencia de vitamina B12.

### Niños y adolescentes de hasta 18 años

En los niños, la colchicina solo debe prescribirse bajo la estricta supervisión de un médico especialista. No hay datos disponibles sobre el efecto del uso prolongado de colchicina en niños.

### Otros medicamentos y Colchicina Strides

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Comuníquese con su médico si toma **Colchicina Strides** además de otros medicamentos que pueden reducir la cantidad de glóbulos sanguíneos (que pueden afectar el hemograma) o que pueden tener un impacto negativo en el funcionamiento del hígado y los riñones.

Si se toma **Colchicina Strides** de forma simultánea con cualquiera de los siguientes medicamentos, aumenta la probabilidad de presentar efectos adversos debido a una intoxicación por colchicina, que pueden ser muy graves. Debe informarle a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Eritromicina, telitromicina, claritromicina y azitromicina (ciertos tipos de antibióticos). El uso concomitante de estos tipos de antibiótico y colchicina puede causar una intoxicación farmacológica. Si es posible, no use estos tipos de antibióticos durante el tratamiento con colchicina. Si no es posible emplear otro tratamiento diferente, su médico deberá reducir la dosis de colchicina y hacer un seguimiento.
- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol (antifúngicos). No debe usar estos medicamentos durante el tratamiento con colchicina.
- Ritonavir, atazanavir, amprenavir, sakvinavir, nelfinavir, fosamprenavir e indinavir (un tipo de inhibidor de la proteasa empleado en el tratamiento de la infección por VIH). No debe usar estos medicamentos durante el tratamiento con colchicina.
- Verapamilo, quinidina y diltiazem (para el tratamiento de las cardiopatías).
- Ciclosporina (para reducir la resistencia del organismo a una infección inhibiendo el sistema inmunitario).

También informe a su médico o farmacéutico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Si toma alguno de los siguientes medicamentos durante el tratamiento con colchicina, es probable que se produzca una enfermedad muscular (miopatía) y daño en el tejido muscular, acompañado por calambres musculares, fiebre y un cambio en el color (rojizo-marrón) de la orina (rabdomiólisis):
  - simvastatina, fluvastatina o pravastatina (estatinas empleadas para reducir los niveles de colesterol).
  - fibratos (empleados para reducir los niveles de colesterol y de ciertos lípidos sanguíneos).
  - digoxina (empleada en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y las arritmias).
  - cimetidina (empleada para reducir úlceras en el estómago o intestino) y tolbutamida (empleada para reducir los niveles de azúcar en la sangre). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de la colchicina.
  - vitamina B12 (cianocobalamina). Es posible que la colchicina reduzca la absorción de la vitamina B12 en el tubo digestivo.

### **Toma de Colchicina Strides con alimentos y bebidas**

No debe beber zumo de pomelo durante el 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 con posibilidad de quedar embarazada deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y por lo menos 3 meses después de la finalización de dicho tratamiento para la gota

con Colchicina Strides. Si queda embarazada durante este periodo, debe consultar a su médico sobre los riesgos de anomalías congénitas.

### Embarazo

#### *Tratamiento de la gota*

No debe usar Colchicina Strides si está embarazada o planea quedarse embarazada. Si queda embarazada durante el tratamiento con Colchicina Strides o en los 3 meses posteriores a discontinuar el tratamiento, debe consultar a su médico sobre los riesgos de anomalías congénitas.

#### *Tratamiento de la FMF:*

Debido a que el curso de la fiebre mediterránea familiar (FMF) sin tratamiento también puede tener un efecto negativo en el embarazo, deben considerarse los riesgos y los beneficios del tratamiento con Colchicina Strides durante el embarazo, si es clínicamente necesario.

### Lactancia

El principio activo colchicina se excreta en la leche materna.

Colchicina Strides no debe usarse para el tratamiento de la gota en mujeres 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*

Las parejas de los pacientes masculinos no deben quedar embarazadas durante el tratamiento y, por lo menos, 6 meses después de discontinuar el tratamiento con colchicina. Si la pareja queda embarazada durante este tiempo, debe consultar a su médico sobre los riesgos de anomalías congénitas.

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, debe consultar a su médico sobre los riesgos de anomalías congénitas.

#### *Tratamiento de la FMF:*

Debido a que el curso de la FMF sin tratamiento también puede causar infertilidad, se deben ponderar los riesgos y los beneficios del uso de Colchicina Strides y se debe considerar el tratamiento solo 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 máquinas. Sin embargo, es posible que cause somnolencia y mareo.

### **Colchicina Strides contiene lactosa**

Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Colchicina Strides contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo usar Colchicina Strides

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

#### Tratamiento de la gota

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

La dosis recomendada es 0,5 mg dos o tres veces al día. El médico le puede recetar una dosis adicional de 1 mg para el primer día de tratamiento. Interrumpa el tratamiento si presenta síntomas gastrointestinales o si no ha tenido ningún efecto después de 2 o 3 días.

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

Después de completar un ciclo de tratamiento con Colchicina Strides (o con cualquier otro medicamento que contenga colchicina), no comience un nuevo ciclo, hasta pasados al menos 3 días.

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

La dosis recomendada es 0,5 mg o 1 mg por día administrados por la noche. Su médico le indicará cuánto tiempo deberá durar el tratamiento con Colchicina Strides.

##### *Si tiene una afección hepática o renal:*

Si tiene una afectación de la función hepática o de la función renal, la dosis recomendada es 0,5 mg de colchicina por día y su médico debe hacerle un seguimiento estrecho. Si tiene insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave, no use este medicamento (ver sección 2).

### Niños y adolescentes

Colchicina Strides no está indicada para el tratamiento de la gota en niños y adolescentes.

#### Tratamiento de la fiebre mediterránea familiar

La dosis recomendada es 1 mg o 3 mg por día. La dosis diaria puede administrarse como una única dosis o puede dividirse en dos dosis diarias (en el caso de las dosis superiores a 1 mg/día).

Si no mejora, su médico puede aumentar gradualmente la dosis de colchicina hasta una dosis máxima de 3 mg por día. En el caso de una reducción de la dosis de colchicina, su médico debe hacerle un seguimiento para evaluar los posibles efectos adversos.

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

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

- Niños menores de 5 años: 0,5 mg por día
- Niños de 5 a 10 años: 1 mg por día
- Niños mayores de 10 años: 1,5 mg por día

En niños con nefropatía amiloidea, es posible aumentar la dosis a 2 mg por día.

#### *Dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal*

En caso de insuficiencia hepática o renal, se recomienda administrar la mitad de la dosis. Si tiene insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave, no use este medicamento (ver sección 2).

### Si toma más Colchicina Strides de la que debe

Si toma más comprimidos de Colchicina Strides de los que debe o, por ejemplo, si un niño se toma algún comprimido por accidente, existe riesgo de intoxicación. Debe comunicarse 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:

- Después de tomar una demasiado alta de colchicina, los primeros síntomas de sobredosis no se manifiestan hasta después de varias horas. Estos síntomas incluyen una sensación de quemazón en la garganta, en el estómago y en la piel, náuseas, vómitos, calambres abdominales y diarrea con sangre que puede causar una disminución excesiva del pH de la sangre, deshidratación, disminución de la presión arterial y un choque cardiocirculatorio.
- Entre 24 y 72 horas después de tomar una dosis demasiado alta, pueden aparecer las siguientes complicaciones mortales: trastorno de la consciencia con posible delirios (alucinaciones), coma, síntomas de parálisis, dificultad para respirar, retención de líquido en los pulmones, daño renal, deficiencia de sangre y paro cardíaco.
- Después de 7 días de haber tomado una dosis demasiado alta, puede producirse un aumento temporal en el recuento de glóbulos blancos (leucocitosis) y pérdida del cabello.

#### **Si olvidó tomar Colchicina Strides**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, debe tomarla tan pronto como sea posible.

Si ya casi es el horario de la próxima toma, no tome la dosis que olvidó tomar, solo tome la siguiente dosis y continúe con la pauta de administración.

En caso de duda, siempre consulte a su médico o farmacéutico.

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

Si deja de tomar este medicamento repentinamente, puede volver a presentar los síntomas que tenía antes de comenzar el tratamiento. Consulte a su médico si está pensando en dejar de tomar colchicina.

Si tiene alguna duda sobre 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 sufren.

Deje de tomar Colchicina Strides y comuníquese de inmediato con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Náuseas, vómitos, calambres abdominales o diarrea. Estos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes).
- Debilidad en los músculos (miopatía), cambio en el color (de rojizo a marrón) de la orina (rabdomiólisis), dolor muscular y cansancio. Estos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes).
- Infección con síntomas como fiebre muy elevada, dolor de garganta, inflamación en la boca y una forma grave de anemia (anemia aplásica). Estos efectos adversos son raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes).

Además, también se conocen los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes):

- Pérdida de cabello, erupción cutánea.

Raras (pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes).

- Reducción de la cantidad de espermatozoides en el líquido seminal o total ausencia de espermatozoides en el líquido seminal.
- Dolor de garganta.

Muy raras (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes):

- Neuropatía, inflamación neural que puede causar dolor, entumecimiento y, con frecuencia, una alteración en la función del nervio.

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

- Ausencia de los periodos menstruales durante 6 meses o más y aparición de dolor y/o calambres durante la menstruación.
- Deficiencia de vitamina B12.

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

No hay datos disponibles sobre el efecto del uso a largo plazo de la colchicina en niños y adolescentes de hasta 18 años.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://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 Strides**

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

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de «CAD» La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Strides**

- El principio activo es colchicina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), carboximetilalmidón sódico (Tipo A) [de patata], povidona (E1201), estearato de magnesio (E470b).

### Aspecto de Colchicina Strides y contenido del envase

Colchicina Strides 0,5 mg comprimidos son comprimidos redondos de color blanco grabado con C5 en una cara y liso en la otra cara.

Cada comprimido tiene aproximadamente 6,4 mm de diámetro.

Colchicina Strides está disponible en envases con blísteres de PVC-aluminio opaco que contienen 12, 30 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización

Strides Pharma (Cyprus) Limited  
Themistokli Dervi, 3  
Julia House, 1<sup>st</sup> Floor  
Nicosia 1066  
Chipre

### Responsable de la fabricación

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck  
Germany

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:**

<b>País</b>	<b>Denominación de fantasía</b>
<b>Dinamarca</b>	Colchicin Strides 0,5 mg tabletter
<b>Alemania</b>	Colchicin STRIDES 0.5 mg Tabletten
<b>Países Bajos</b>	Colchicine Strides 0.5 mg Tabletten
<b>España</b>	Colchicina STRIDES 0,5 mg comprimidos EFG
<b>Suecia</b>	Kolkicin Strides 500 mikrogram tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2022.**

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.es/>