FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

¡Advertencia importante!

Debido al estrecho rango terapéutico de la colchicina, no se debe exceder la dosis máxima recomendada. La sobredosis, inclusive la causada por ignorar las interacciones, puede provocar una intoxicación mortal, muy dolorosa e irreversible con desenlace mortal. Consulte las secciones 4.4, 4.5., 4.8 y 4.9 de este RCP.

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

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Colcamexx 0,5 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido contiene 0,5 mg de colchicina

Excipiente(s) con efecto conocido

Los comprimidos de este medicamento contienen 50,50 mg de lactosa monohidrato como diluyente.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos biconvexos no recubiertos, de forma redonda, de color blanco a blanquecino, grabados con una "L" en una cara y lisos en la otra. (aproximadamente 5 mm de diámetro, aproximadamente 2,6 mm de grosor)

4. DATOS CLÍNICOS

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

4.1. Indicaciones terapéuticas

Adultos
- La colchicina está indicada para el tratamiento de las crisis agudas de gota.
- La colchicina está indicada para la profilaxis de los ataques agudos de gota durante el inicio del tratamiento para reducir el ácido úrico.

Adultos y pacientes pediátricos (niños y adolescentes)
- Colchicina está indicada en la fiebre mediterránea familiar para la profilaxis de convulsiones y la prevención de la amiloidosis.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Gota:

Ataque de gota agudo
En ataque de gota agudo 0,5 mg, entre 2 y 3 veces al día, posiblemente precedido por una dosis inicial de 1 mg.

El tratamiento se debe suspender en caso de aparición de síntomas gastrointestinales y si no hay mejoría tras 2 a 3 días.

Durante un ciclo de tratamiento no deben administrarse más de 6 mg.
Tras completarse un ciclo de tratamiento, no debe iniciarse otro ciclo durante al menos 3 días (72 horas).
Si aparecen diarrea o vómitos, el tratamiento con colchicina debe interrumpirse inmediatamente, ya que estos pueden ser los primeros signos de una intoxicación.

Profilaxis de un ataque de gota:

Adultos: 0,5 - 1 mg al día (que deberán tomarse por la noche).

Fiebre mediterránea familiar

Adultos
1 – 3 mg al día

La dosis se puede administrar como una dosis única; las dosis mayores de 1 mg al día se pueden dividir en dos tomas al día. En pacientes que no muestran una respuesta clínica a la dosis estándar, la dosis de colchicina se debe incrementar gradualmente hasta 3 mg/día para controlar la enfermedad. Cualquier incremento en la dosis diaria debe monitorizarse estrechamente para detectar efectos adversos.

Pacientes pediátricos:
Para uso pediátrico, la colchicina únicamente debe prescribirse bajo la supervisión de un especialista médico que tenga los conocimientos y la experiencia necesarios.

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

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 con edades comprendidas entre 5 y 10 años
- 1,5 mg / día en niños mayores de 10 años.

Las dosis mayores de 1 mg al día pueden dividirse en dos tomas al día.

En niños con nefropatía amiloide pueden ser necesarias dosis diarias más altas de hasta 2 mg diarios.

Cuando se necesitan dosis de 0,25 mg, p. ej., para el control de la enfermedad en pacientes que no responden clínicamente a la dosis estándar, no son apropiados los comprimidos de 0,5 y 1 mg.

Grupos específicos
El uso concomitante de colchicina con diversos fármacos, en su mayoría inhibidores del citocromo P450 3A4 (CYP3A4)/glucoproteína P, ha demostrado aumentar el riesgo de toxicidad de la colchicina. Si un paciente ha recibido un tratamiento concomitante con un inhibidor moderado o potente de CYP3A4 o con un inhibidor de la glucoproteína P, se debe reducir la dosis máxima recomendada de colchicina oral y se debe monitorizar estrechamente al paciente para detectar cualquier efecto adverso de la colchicina.

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal

Gota
En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal leve y moderada, la dosis es de 0,5 mg al día.

Fiebre mediterránea familiar
En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal de leve a moderada, la dosis inicial debe reducirse en un 50% (p. ej. ≤ 1 mg/día).

Se debe monitorizar cuidadosamente la dosis en los pacientes con insuficiencia renal para detectar cualquier efecto adverso de la colchicina. En los casos de insuficiencia renal grave, ver sección 4.3.

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido se debe tomar con un vaso de agua.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Pacientes con discrasias de sangre
- Pacientes con insuficiencia renal grave

Pacientes con insuficiencia hepática grave

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Colchicina es potencialmente tóxica; por tanto, es importante que no se supere la dosis prescrita por un médico especialista con el conocimiento y la experiencia necesarios.

Colchicina tiene un margen terapéutico estrecho. Debe interrumpirse la administración si aparecen síntomas de toxicidad como náuseas, vómitos, dolor abdominal o diarrea.

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

Si los pacientes presentan signos o síntomas que puedan indicar una discrasia hemática como fiebre, estomatitis, dolor de garganta o sangrado prolongado, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con colchicina y deberá hacerse una investigación hematológica completa.

Se recomienda tener precaución en caso de:
- Insuficiencia hepática y renal
- Enfermedad cardiovascular
- Enfermedad gastrointestinal
- Pacientes de edad avanzada o debilitados
- Pacientes con anomalías en el hemograma.

La colchicina puede provocar una depresión grave de la médula ósea (agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia). Los cambios en el hemograma pueden presentarse gradualmente, pero también pueden aparecer muy repentinamente. En especial, la anemia aplásica tiene un alto riesgo de mortalidad. Es necesaria la supervisión periódica del hemograma. Al aparecer trastornos cutáneos, se debe controlar inmediatamente el hemograma.

Los macrólidos, inhibidores CYP3A4, ciclosporina, inhibidores de la proteasa del VIH, bloqueadores de los canales de calcio y las estatinas que dan lugar a la toxicidad inducida por la colchicina pueden causar interacciones importantes desde el punto de vista clínico con la colchicina que pueden dar lugar a una toxicidad inducida por la colchicina (ver sección 4.5).

La administración concomitante con inhibidores P-gp y/o inhibidores potentes de CYP3A4 aumentará la exposición a colchicina, lo cual puede causar una toxicidad inducida por la colchicina, que incluye la posibilidad de muerte. Si se requiere el tratamiento con un inhibidor P-gp o un inhibidor CYP3A4 potente en pacientes con función renal o hepática normal, se recomienda una reducción de la dosis de colchicina (ver secciones 4.2 y 4.5) y se debe monitorizar estrechamente a los pacientes para detectar cualquier efecto adversas de la colchicina.

Para los pacientes con una función renal o hepática alterada, se debe evitar el uso combinado de colchicina y los inhibidores P-gp y/o inhibidores CYP3A4 potentes, siempre que sea posible, ya que puede ser difícil pronosticar y controlar la exposición sistémica a colchicina. En aquellos casos excepcionales en los que se considera un beneficio la continuación de colchicina al iniciar la administración de los inhibidores de P-gp y/o los inhibidores CYP3A4 potentes, pese al posible riesgo de sobredosis, se deberá aplicar una importante reducción de la dosis de colchicina y una cuidadosa monitorización clínica.

El uso a largo plazo de colchicina puede estar asociado con una deficiencia de la vitamina B_{12}.

En caso de que la colchicina se emplee para el tratamiento de la gota aguda o para la profilaxis de un ataque de gota durante la iniciación del tratamiento de disminución del urato

Los pacientes deben ser informados exhaustivamente sobre el potencial riesgo de un posible embarazo y sobre medidas anticonceptivas eficaces a seguir. Las pacientes del sexo femenino deberán utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante y al menos tres meses después de finalizar el tratamiento con colchicina (ver sección 4.6). Debido a las preocupaciones sobre posibles daños a los espermatozoides (ver sección 5.3), 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 (ver sección 4.6).

Pacientes pediátricos

No hay datos de seguridad a largo plazo en pacientes pediátricos. El uso de colchicina en niños está indicado principalmente para la fiebre mediterránea familiar.

Excipientes

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

Este medicamento contiene lactosa: Los pacientes con intolerancia hederitaria 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

Las interacciones con otros medicamentos están poco o nada documentadas. Dada la naturaleza de los efectos adversos, se recomienda tener precaución con la administración concomitante de fármacos que puedan afectar a los recuentos sanguíneos o tener un efecto negativo sobre la función hepática y/o renal.

Asimismo, los fármacos como la cimetidina o la tolbutamida pueden reducir el metabolismo de la colchicina y, por tanto, aumentar los niveles plasmáticos de colchicina.

La colchicina es un sustrato tanto para CYP3A4 como para la proteína transportadora P-gp. En presencia de inhibidores de P-gp o CYP3A4, es posible que aumenten las concentraciones de colchicina en sangre.

Se ha informado de toxicidad, incluidos casos mortales, durante el uso concomitante de inhibidores tales como macrólidos (claritromicina y eritromicina), ciclosporina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, antagonistas de los canales de calcio como verapamil, diltiazem y colchicina (ver sección 4.4).

Si es necesario el tratamiento con el inhibidor de la glucoproteína P o un potente inhibidor CYP3A4 en pacientes con función renal y hepática normal, puede ser necesario un ajuste de la dosis de colchicina. Se debe evitar el uso concomitante de estos inhibidores con la colchicina en pacientes con insuficiencia hepática o renal (ver sección 4.4).

La alteración del funcionamiento de la mucosa intestinal puede inducir una malabsorción reversible de la cianocobalamina (vitamina B12).

El riesgo de miopatía y rabdomiolisis se incrementa en la combinación de colchicina con estatinas, fibratos, ciclosporina o digoxina.

El zumo de pomelo puede aumentar los niveles plasmáticos de colchicina. Por tanto, no se debe tomar zumo de pomelo junto con colchicina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales indican toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

En caso de que la colchicina se emplee para el tratamiento de la fiebre mediterránea familiar (FMF)
Una cantidad moderada de datos sobre mujeres embarazadas con FMF indican que no hubo malformaciones ni toxicidad en el feto ni neonatal con colchicina. Como la evolución de FMF sin tratamiento puede influir también negativamente en el embarazo, se debe sopesar el uso de colchicina frente a los riesgos potenciales y se puede considerar si es necesario clínicamente.

En caso de que la colchicina se use para el tratamiento de gota aguda o para la profilaxis de un ataque de gota durante el incio de un tratamiento de disminución de urato

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

Existe datos limitados relativos al uso de colchicina en mujeres embarazadas con gota. Como medida de precaución, se debe evitar el uso de colchicina en esta población de pacientes y en mujeres en edad fértil que no utilicen un anticonceptivo eficaz y solo se puede considerar si no se pueden aplicar otras opciones de tratamiento, incluidos AINE (ver sección 4.1) y glucocorticoides. Las pacientes del sexo femenino deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante al menos tres meses tras la finalización del tratamiento con colchicina (ver sección 4.4). Si, a pesar de todo, se produce el embarazo durante este periodo de tiempo, se debe encargar un asesoramiento genético

Lactancia

Se han encontrado colchicina o metabolitos en recién nacidos /bebés lactantes de mujeres tratadas. No existe suficiente información sobre los efectos de la colchicina en los recién nacidos o bebés. No se debe utilizar colchicina en mujeres en periodo de lactancia con gota. En mujeres en periodo de lactancia con FMF, se debe tomar la decisión de si interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con este medicamento teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

Los estudios en animales han demostrado que la administración de colchicina puede tener un efecto negativo en la espermatogénesis (ver sección 5.3). De la literatura se conocen casos raros de oligospermia y azoospermia reversible en hombres.

En caso de que la colchicina se emplee para el tratamiento de la fiebre mediterránea familiar (FMF)

Como la evolución de la FMF sin tratamiento también puede dar lugar a la infertilidad, el uso de colchicina se debe sopesar frente a los potenciales riesgos y se puede considerar si es necesario clínicamente.

En caso de que la colchicina se use para el tratamiento de gota aguda o para la profilaxis de un ataque de gota durante el incio de un tratamiento de disminución de urato
Los pacientes varones no deben tener hijos durante al menos 6 meses tras la finalización del tratamiento con colchicina (ver sección 4.4). Si, a pesar de todo, se produce el embarazo durante este periodo de tiempo, se debe encargar un asesoramiento genético.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar 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.

4.8. Reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas. Sus frecuencias están enumeradas siguiendo las siguientes clasificaciones:
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
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

Clase de órgano del sistema	Frecuencia	Reacción adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Depresión de la médula ósea con agranulocitosis y anemia aplásica y trombocitopenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Deficiencia de la vitamina B12
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Neuritis periférica, neuropatía
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida	Dolor faringolaríngeo
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Hepatotoxicidad
Trastornos renales y urinarios	No conocida	Daño renal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Alopecia, erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	Miopatía y rabdomiolisis
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	No conocida	Amenorrea, dismenorrea, oligospermia, azoospermia

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 su sobredosis es extremadamente tóxica. Los pacientes con especial riesgo de toxicidad son aquellos que presentan insuficiencia renal o hepática, los que padecen enfermedades gastrointestinales o cardíacas y los pacientes en extremos de edad. Tras una sobredosis de colchicina, se debe derivar a todos los pacientes, incluso si no hay síntomas tempranos, para que reciban una evaluación médica inmediata.

Ejemplos clínico:

Los síntomas de una sobredosis aguda pueden aparecer con demora (aproximadamente 3 horas): náuseas, vómitos, dolor abdominal, gastroenteritis hemorrágica, depleción de volumen, alteraciones electrolíticas, leucocitosis, casos graves de hipotensión. La segunda fase con complicaciones potencialmente mortales se desarrollan 24 a 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:

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

No se dispone de ningún antídoto.

La eliminación de toxinas mediante el lavado gástrico en la hora siguiente a la intoxicación aguda. Se debe considerar el carbón activado oral en adultos que hayan ingerido más de 0,1 mg/kg de peso corporal en la hora siguiente a la exposición y en niños que hayan ingerido cualquier cantidad en la hora siguiente a la exposición.

La hemodiálisis no tiene ninguna eficacia (elevado volumen de distribución aparente).
Estrecha monitorización clínica y biológica en un entorno hospitalario.
Tratamiento sintomático y de soporte: control de la respiración, mantenimiento de la presión y la circulación sanguíneas, corrección de los desequilibrios de líquidos y electrólitos.

La dosis letal varía mucho (7 – 65 mg en una dosis) pero en general es de 20 mg para los adultos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados antigotosos, sin efecto alguno sobre el metabolismo del ácido úrico, código ATC: M04AC01

Mecanismo de acción
No se conoce totalmente el mecanismo de acción de la colchicina en el tratamiento de la gota. Los cristales de urato son fagocitados por los leucocitos. Estos son factores inflamatorios liberados. La colchicina inhibe estos procesos. Otras características de la colchicina, tal como la interacción con los microtúbulos, también podrían contribuir a la fuerza.

El inicio de la acción es de aproximadamente 12 horas después de la administración oral y alcanza su máximo tras 1 o 2 días.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La colchicina se absorbe rápidamente y casi completamente después de la administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se logran normalmente después de 30 a 120 minutos.

Distribución
La unión a la proteína plasmática es de aproximadamente el 30%. Se acumula en los leucocitos.

Eliminación
La colchicina se metaboliza parcialmente en el hígado y a continuación se excreta en parte por medio de la bilis. Se elimina en gran medida (80 %) de forma inalterada y como metabolitos en las heces. El 10-20 % se elimina en la orina. La semivida plasmática es de 30-60 minutos y aproximadamente 60 horas en los leucocitos.

Pacientes pediátricos
No hay datos farmacocinéticos disponibles sobre los niños.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La colchicina provoca daños en el ADN in vitro y se han observado aberraciones cromosómicas in vivo. No se dispone de datos relativos a la toxicidad procedentes de una investigación preclínica propia.

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

Los estudios con animales han mostrado que la alteración de la formación de microtúbulos inducida por la colchicina tiene un efecto sobre la meiosis y la mitosis. Se ha demostrado que, tras la exposición a la colchicina, hay una reducción en el recuento de espermatozoides y espermatocitos con una morfología anormal en animales macho. Las dosis empleadas en estos estudios eran sustancialmente mayores que la dosis prescrita para su uso en pacientes. Las dosis elevadas de colchicina pueden provocar teratogenicidad y toxicidad embrionaria en ratones, ratas y conejos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón pregelatinizado
Carboximetilalmidón sódico tipo A
Sílice coloidal anhidra
Ácido esteárico

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PVDC con lámina de cubierta de aluminio. Cada envase contiene 20, 30, 50, 60, 75, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse siguiendo los requisitos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien, Austria

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

86430

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

12. 07. 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2024
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/

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