

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Colchicina Tiofarma 0,5 mg comprimidos

Colchicina Tiofarma 1 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada Colchicina Tiofarma 0,5 mg comprimido contiene 0,5 mg de colchicina.

Cada Colchicina Tiofarma 1 mg comprimido contiene 1 mg de colchicina.

Excipientes con efecto conocido

Cada Colchicina Tiofarma 0,5 mg comprimido contiene 83 mg del excipiente lactosa monohidrato, equivalente a 78,6 mg de lactosa anhidra.

Cada Colchicina Tiofarma 1 mg comprimido contiene 166 mg del excipiente lactosa monohidrato, equivalente a 157,2 mg de lactosa anhidra.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Colchicina Tiofarma 0,5 mg comprimidos son comprimidos blanquecinos, redondos y planos con caras de unos 6 mm de diámetro, un grosor de unos 3 mm y la inscripción «0,5» en una cara.

Colchicina Tiofarma 1 mg comprimidos son comprimidos blanquecinos y ovalados con una longitud de unos 12 mm, un grosor de unos 3 mm y la inscripción «C1C» en un lado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Gota

- La colchicina está indicada en adultos para el tratamiento de la gota aguda
- La colchicina está indicada en adultos para la profilaxis de los ataques de gota durante el inicio del tratamiento de disminución del urato

Fiebre mediterránea familiar

- La colchicina está indicada en adultos y niños con fiebre mediterránea familiar para la profilaxis de ataques y la prevención de la amiloidosis.

4.2 Posología y forma de administración

¡Aviso importante!

Debido al estrecho margen terapéutico de la colchicina, no debe superarse la dosis máxima recomendada. La sobredosis, incluida la derivada de ignorar las interacciones, puede dar lugar a una toxicidad muy dolorosa e irreversible con un resultado mortal. Consulte las secciones 4.4, 4.5, 4.8 y 4.9 de esta ficha técnica.

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

Posología

Adultos

Ataque agudo de gota

0,5 mg entre 2 y 3 veces al día, posiblemente precedidos de una dosis inicial de 1 mg. El tratamiento debe detenerse hasta que se resuelva el ataque agudo, o antes en caso de aparecer síntomas gastrointestinales y si no hay mejoría tras 2 o 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

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

Fiebre mediterránea familiar

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

Cuando es necesario administrar dosis de 0,25 mg para controlar la enfermedad, no es adecuado utilizar los comprimidos de 0,5 mg y 1 mg.

La dosis inicial recomendada es de entre 1,0 y 1,5 mg/día. Debe aumentarse gradualmente hasta un máximo de 3 mg/día para controlar la enfermedad en los pacientes que no presentan una respuesta clínica a la dosis inicial. Cualquier aumento de la dosis diaria debe monitorizarse estrechamente para detectar efectos adversos.

Es necesario que se haga una cuidadosa monitorización en presencia de deficiencias en la función renal o en la función hepática. En esos pacientes, debe reducirse la dosis inicial (ver más adelante).

Población pediátrica

Gota

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

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 de colchicina debe aumentarse gradualmente hasta un máximo de 2 mg/día para controlar la enfermedad en los pacientes que no presentan una respuesta clínica a la dosis inicial. 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 debe reducirse la dosis inicial (ver más adelante).

Poblaciones especiales

Población de edad avanzada

La selección de dosis para pacientes de edad avanzada debe hacerse con precaución y reflejar la mayor frecuencia de disminución de la función renal y la función hepática, las enfermedades concomitantes u otros tratamientos que reciben dichos pacientes.

Los pacientes que reciban una terapia concomitante con inhibidores de la glucoproteína P o CYP3A4

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 (ver sección 4.5).

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada que reciben tratamiento para la gota, la dosis es de 0,5 mg al día.

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada que reciben tratamiento para la fiebre mediterránea familiar, la dosis inicial debe reducirse un 50 %.

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

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada que reciben tratamiento para la gota, la dosis es de 0,5 mg al día.

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada que reciben tratamiento para la fiebre mediterránea familiar, la dosis inicial debe reducirse un 50 %.

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

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.
- Pacientes con discrasias sanguíneas
- Pacientes con insuficiencia renal grave
- Pacientes con insuficiencia hepática grave

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La colchicina puede ser tóxica, por lo que es importante no exceder la dosis prescrita por un especialista médico con los conocimientos y la experiencia necesarios. La colchicina tiene un margen terapéutico estrecho (ver sección 4.2). Debe interrumpirse la administración si aparecen síntomas de toxicidad, como náuseas, vómitos, dolor abdominal o diarrea.

Si los pacientes presentan signos o síntomas que indiquen 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 o renal
- Enfermedad cardiovascular
- Trastornos gastrointestinales
- Pacientes de edad avanzada o debilitados
- Pacientes con anomalías en los recuentos sanguíneos

La colchicina puede provocar una depresión grave de la médula ósea (agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia). El cambio en los recuentos sanguíneos puede ser gradual o muy repentino. La anemia aplásica, en especial, tiene una elevada tasa de mortalidad. Es esencial realizar comprobaciones periódicas de los recuentos sanguíneos. Si aparecen anomalías cutáneas (petequias), se deben comprobar inmediatamente los recuentos sanguíneos.

Los macrólidos, los inhibidores de CYP3A4, la ciclosporina, los inhibidores de la proteasa del VIH, los bloqueantes de los canales de calcio y las estatinas pueden provocar interacciones clínicamente significativas con la colchicina que pueden dar lugar a una toxicidad inducida por la colchicina (ver sección 4.5).

La administración conjunta de inhibidores de la glucoproteína P y/o inhibidores potentes de CYP3A4 aumentan la exposición a la colchicina, lo cual puede causar una toxicidad inducida por la colchicina, que incluye la posibilidad de muerte. Si es necesario administrar un tratamiento con un inhibidor de la glucoproteína P o un inhibidor potente de CYP3A4 a pacientes con una función renal y hepática normal, se recomienda reducir la dosis de colchicina (ver secciones 4.2 y 4.5) y se debe monitorizar estrechamente a los pacientes para detectar cualquier efecto adverso de la colchicina.

En los pacientes con una deficiencia en la función renal o hepática, se debe evitar siempre que sea posible el uso combinado de colchicina e inhibidores de la glucoproteína P y/o inhibidores potentes de CYP3A4, ya que puede resultar difícil prever y controlar la exposición sistémica a la colchicina. En los casos excepcionales en que se considere beneficioso continuar con la colchicina al iniciar la administración de inhibidores de la glucoproteína P y/o inhibidores potentes de CYP3A4, pese al posible riesgo de sobredosis, se deberán aplicar reducciones significativas de la dosis de colchicina y una cuidadosa monitorización clínica.

El uso a largo plazo de colchicina puede estar asociado a una deficiencia de vitamina B12.

En caso de utilizar colchicina para el tratamiento de gota aguda o para la profilaxis de un ataque de gota durante el inicio de un tratamiento de disminución del urato

Se debe informar cuidadosamente a los pacientes sobre el riesgo que supone un posible embarazo y sobre las medidas de anticoncepción eficaces que deben seguir. Las pacientes del sexo femenino deberán utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con colchicina y hasta un mínimo de 3 meses tras la finalización de dicho tratamiento (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).

Población pediátrica

El uso de colchicina en niños está indicado principalmente para la indicación de FMF. Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos.

Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa/galactosa no deben utilizar este medicamento.

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

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 notificado toxicidad, incluidos casos de muerte, durante el uso simultáneo de inhibidores como los macrólidos (claritromicina y eritromicina), ciclosporina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa del VIH y antagonistas de los canales de calcio como verapamilo y diltiazem. Se ha comunicado que la administración conjunta de azitromicina con colchicina da lugar a un aumento de los niveles de colchicina en suero. Durante el tratamiento con azitromicina y después de su interrupción, es necesario hacer un seguimiento clínico y, posiblemente, un seguimiento de los niveles de colchicina en suero (ver sección 4.4).

El pomelo es un inhibidor moderado de CYP3A4 y, por tanto, puede aumentar los niveles plasmáticos de colchicina. Por ese motivo, no se deben tomar pomelo (la fruta) ni zumo de pomelo junto con la colchicina.

Si es necesario administrar un tratamiento con un inhibidor de P-gp (p. ej., ciclosporina, verapamilo o quinidina) o un inhibidor de CYP3A4 (p. ej., ritonavir, atazanavir, indinavir, claritromicina, telitromicina, itraconazol o ketoconazol) a pacientes con una función renal o hepática normal, quizá sea necesario ajustar la dosis de colchicina. El uso simultáneo de dichos inhibidores y colchicina debe evitarse en pacientes con daños renales o hepáticos (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 rabdomiólisis aumenta al combinar la colchicina con estatinas, fibratos, ciclosporina o digoxina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

La investigación en animales ha mostrado que la administración de colchicina puede afectar negativamente a la espermatogénesis (ver sección 5.3). Por la bibliografía se conocen casos raros de azoospermia y oligospermia reversible en hombres.

En caso de utilizar colchicina para el 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.

En caso de utilizar colchicina para el tratamiento de gota aguda o para la profilaxis de un ataque de gota durante el inicio de un tratamiento de disminución del urato

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 4.4). Si, a pesar de ello, se produce un embarazo durante ese periodo de tiempo, deberá solicitarse asesoramiento genético.

Embarazo

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

En caso de utilizar colchicina para el tratamiento de la FMF

Una cantidad moderada de datos sobre mujeres embarazadas con FMF no indican malformaciones o toxicidad fetal/neonatal de colchicina. 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.

En caso de utilizar colchicina para el tratamiento de gota aguda o para la profilaxis de un ataque de gota durante el inicio de un tratamiento de disminución del urato

Existen datos limitados relativos al uso de colchicina en mujeres embarazadas con gota. Como medida cautelar, el uso de colchicina en esta población de pacientes y en mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos eficaces debe evitarse y considerarse únicamente si otras opciones de tratamiento, incluidos los AINE y los glucocorticoides, no son aplicables. Las pacientes del sexo femenino deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con colchicina y hasta un mínimo de 3 meses tras la finalización de dicho tratamiento (ver sección 4.4). Si, a pesar de ello, se produce un embarazo durante ese periodo de tiempo, deberá solicitarse asesoramiento genético.

Lactancia

Se han encontrado colchicina/metabolitos en neonatos/lactantes amamantados por mujeres tratadas. No se dispone de datos suficientes sobre los efectos de la colchicina en neonatos/lactantes. No debe utilizarse colchicina 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.

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

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más graves son las reacciones que son los primeros signos de una sobredosis, la cual podría llevar a una intoxicación letal si no se reconoce a tiempo (ver secciones 4.2 y 4.9).

Las reacciones adversas más frecuentes son las que se enumeran a continuación, bajo el encabezado «trastornos gastrointestinales».

Lista tabulada de reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas. Sus frecuencias están enumeradas siguiendo las siguientes clasificaciones:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

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

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Miopatía y rabdomiólisis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	Depresión de la médula ósea con agranulocitosis y anemia aplásica
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida	Neuritis periférica, neuropatía
Trastornos hepatobiliares	Frecuencia no conocida	Hepatotoxicidad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Alopecia, erupción cutánea
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuencia no conocida	Amenorrea, dismenorrea, oligospermia, azoospermia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia no conocida	Dolor faringolaríngeo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Deficiencia de vitamina B12

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La depresión de la médula ósea con agranulocitosis y anemia aplásica generalmente ocurre 24-48 horas después de una sobredosis aguda (ver sección 4.9).

Se recomienda hacer controles periódicos de la sangre del paciente durante el tratamiento para evitar la aparición de este acontecimiento adverso.

Los pacientes con una deficiencia en la función renal y/o hepática deben recibir dosis según lo prescrito en la sección 4.2 para evitar la aparición de este acontecimiento adverso.

La miopatía y la rabdomiólisis se presentan habitualmente con debilidad y dolor de los músculos proximales que pueden incluir también una polineuropatía sensitiva leve. Los efectos generalmente son reversibles dentro de semanas o meses, tras la interrupción de la colchicina.

Se debe tener precaución cuando se prescribe colchicina durante un periodo prolongado de tiempo.

Asimismo, el médico que la prescribe debe conocer con precisión la medicación concomitante a fin de evitar interacciones farmacológicas que causen toxicidad de la colchicina (ver sección 4.5).

Los pacientes con una deficiencia en la función renal y/o hepática y los pacientes de edad avanzada, incluso los que tienen una función renal y hepática normales, tienen un mayor riesgo de presentar toxicidad neuromuscular inducida por la colchicina.

El uso concomitante de estatinas, fibratos, ciclosporina o digoxina puede potenciar el desarrollo de miopatía (ver sección 4.5).

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos.

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 clínicos:

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:

No se dispone de ningún antídoto.

Eliminación de las toxinas mediante lavado gástrico en la hora siguiente al envenenamiento agudo.

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 electrolitos.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos para la gota, sin efecto alguno sobre el metabolismo del ácido úrico.

Código ATC: M04AC01

Mecanismo de acción

No se conoce completamente el mecanismo de acción de la colchicina en el tratamiento de la gota. Los cristales de urato son fagocitados por los leucocitos. De ese modo, se liberan factores inflamatorios. La colchicina inhibe esos procesos. Otras propiedades de la colchicina, como la interacción con los microtúbulos, también podrían contribuir a su acción.

El inicio de la acción se da 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 rápido y casi completamente tras la administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se suelen alcanzar pasados entre 30 y 120 minutos.

Distribución

La unión de la colchicina con las proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 30 %. Se acumula en los leucocitos.

Eliminación

La colchicina se metaboliza parcialmente en el hígado y luego se metaboliza 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.

Población pediátrica

Los datos farmacocinéticos limitados en pacientes de edades ≥ 2 - < 4 años que recibían 0,6 mg/día, de edades ≥ 4 - < 6 años que recibían 0,9 mg/día, de edades ≥ 6 - < 12 años que recibían 0,9 mg/día, de edades ≥ 12 - < 16 años que recibían 1,2 mg/día y de edades ≥ 16 - ≤ 65 años que recibían 1,2 mg/día mostraron que $C_{m\acute{a}x}$ y $t_{m\acute{a}x}$ son comparables en los distintos grupos de edad, con la excepción de los pacientes de 4-6 años de edad, que muestran una $C_{m\acute{a}x}$ mayor.

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.

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 espermatoцитos 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

- Celulosa microcristalina E460
- Lactosa monohidrato
- Carboximetilalmidón sódico de patata
- Estearato de magnesio E572

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

5 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Colchicina Tiofarma comprimidos están disponibles en:

Blísteres:

10 comprimidos en un blíster de PVC/aluminio, con 30 o 100 comprimidos en una caja de cartón.

Envase

250 comprimidos en un envase de polipropileno con un cierre, incluido en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cualquier medicamento no usado o material de desecho se deben eliminar de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5 – 10
3261 LW Oud-Beijerland
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2021

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/>