

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Colchicina Indoco 0,5 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 0,5 mg de colchicina.

Excipientes(s) con efecto conocido: Cada comprimido contiene 79 mg de lactosa (como monohidrato).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimido redondo de color blanco a amarillo pálido (de 6,0 mm de diámetro), con 'C 75' en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Colchicina Indoco está indicada en adultos:

- Para el tratamiento de la gota aguda.
- Para el tratamiento preventivo de las crisis de gota durante un tratamiento hipouricemiante.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Crisis de gota aguda

Una dosis de 0,5 mg dos o tres veces al día, posiblemente precedida de una dosis inicial de 1 mg.

El tratamiento debe discontinuarse si se presentan síntomas digestivos, si no hay una mejora de los síntomas después de dos a tres días o si los síntomas de la crisis de gota aguda desaparecen.

No se deben tomar más de 6 mg durante el curso del tratamiento. Después de completar el tratamiento, no debe iniciarse un nuevo tratamiento por lo menos hasta después de 3 días (72 horas).

Prevención de las crisis de gota

Una dosis de 0,5 mg a 1 mg por día (debe tomarse por la noche).

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, la dosis es 0,5 mg por día. Estos pacientes deben monitorizarse estrechamente debido a los efectos adversos de la colchicina.

Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave, (ver sección 4.3).

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis es 0,5 mg por día. Estos pacientes deben monitorizarse estrechamente debido a los efectos adversos de la colchicina.

Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave, (ver sección 4.3).

Grupos específicos

Se ha demostrado que el tratamiento concomitante con colchicina y otros medicamentos, sobre todo inhibidores del citocromo P450 3A4 (CYP3A4)/glucoproteína-P, aumentan el riesgo de toxicidad de la colchicina. Si un paciente recibe un tratamiento simultáneo con un inhibidor (de moderado a potente) del CYP3A4 o un inhibidor de la glucoproteína-P, la dosis máxima recomendada de colchicina por vía oral debe reducirse y el paciente debe monitorizarse estrechamente debido a los efectos adversos de la colchicina.

Forma de administración

Por vía oral.

Los comprimidos deben tomarse 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 discrasia hemática.
- Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas, a menos que utilicen métodos anticonceptivos eficaces.
- Pacientes con insuficiencia renal grave.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La colchicina es potencialmente tóxica, por lo que es importante no superar la dosis prescrita por el médico especialista con los conocimientos y experiencia necesarios.

La colchicina tiene un intervalo terapéutico estrecho. Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen síntomas de intoxicación como náuseas, vómitos, dolor abdominal o diarrea.

Si el paciente presenta signos o síntomas indicativos de discrasia hemática, por ejemplo, fiebre, estomatitis, dolor de garganta o hemorragia persistente, el tratamiento con colchicina debe interrumpirse inmediatamente y debe realizarse un estudio hematológico completo.

Se debe tener especial precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con insuficiencia hepática o
- Pacientes con enfermedades cardiovasculares
- Pacientes con trastornos gastrointestinales
- Pacientes de edad avanzada y pacientes débiles
- Pacientes con hemogramas anormales

La colchicina puede causar depresión de la médula ósea grave (agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia). Los cambios en el hemograma pueden producirse de forma gradual o repentina. En particular, los casos de anemia aplásica tienen una tasa de mortalidad elevada. Se deben realizar

hemogramas con regularidad. Si se observan anomalías en la piel, se debe comprobar de inmediato el hemograma del paciente.

Los macrólidos, los inhibidores del CYP3A4, la ciclosporina, los inhibidores de la proteasa del VIH, los antagonistas del calcio y las estatinas pueden producir interacciones clínicamente significativas con la colchicina, lo que puede causar toxicidad inducida por la colchicina (ver sección 4.5)

La administración concomitante con inhibidores de la P-gp y/o inhibidores potentes del CYP3A4 pueden aumentar la exposición a la colchicina, lo que puede causar toxicidad inducida por la colchicina, incluso la muerte. Si se requiere iniciar un tratamiento con un inhibidor de la P-gp o un inhibidor potente del CYP3A4 en pacientes con función renal y/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 debido a los efectos adversos de la colchicina.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, se debe evitar, siempre que sea posible, la administración concomitante de colchicina e inhibidores de la P-gp y/o inhibidores potentes del CYP3A4, ya que esto puede dificultar la predicción y el control de la exposición sistémica a la colchicina. En los casos excepcionales en los que la continuación del tratamiento con colchicina cuando se inicia un tratamiento con inhibidores de la P-gp y/o inhibidores potentes del CYP3A4 se considera un beneficio, a pesar del riesgo de sobredosis, se debe reducir de forma significativa la dosis de colchicina y se debe monitorizar estrechamente al paciente.

Excipientes

Colchicina Indoco contiene lactosa y sodio

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, 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. Debido a la naturaleza de los efectos adversos, se debe tener especial precaución cuando se administran de forma simultánea medicamentos que pueden afectar al hemograma o tener un efecto negativo en la función renal y/o hepática del paciente.

La colchicina es un sustrato para el CYP3A4 y de la glucoproteína-P transportadora. Los inhibidores del CYP3A4 y los inhibidores de la glucoproteína-P pueden aumentar las concentraciones sanguíneas de colchicina.

Se han reportado casos de toxicidad, incluidas muertes, durante el uso concomitante de inhibidores como los macrólidos (claritromicina y eritromicina), ciclosporina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, antagonistas del calcio como el verapamilo y el diltiazem. Se ha reportado que la administración concomitante de azitromicina y colchicina aumentan las concentraciones séricas de colchicina. Durante el tratamiento con azitromicina y después de su interrupción, se requiere realizar un seguimiento clínico y monitorizar las concentraciones séricas de colchicina.

Si se requiere un tratamiento con un inhibidor de la glucoproteína-P (p. ej., ciclosporina, verapamilo o quinidina) o un inhibidor potente del CYP3A4 (p. ej., ritonavir, atazanavir, indinavir, claritromicina, telitromicina, itraconazol o ketaconazol) en pacientes con función renal y hepática normal, es necesario quizá un ajuste de la dosis de colchicina. El uso concomitante de estos inhibidores y colchicina debe evitarse en pacientes con daño renal o hepático (ver sección 4.4).

Además, las sustancias como cimetidina y tolbutamida pueden afectar al metabolismo de la colchicina y, por lo tanto, aumentar las concentraciones plasmáticas de colchicina.

El zumo de pomelo puede aumentar las concentraciones plasmáticas de colchicina. Por lo tanto, no se debe tomar colchicina junto con zumo de pomelo.

Se puede producir una malabsorción reversible de cianocobalamina (vitamina B12) debido a una alteración del funcionamiento de la mucosa intestinal.

El riesgo de miopatía y rabdomiólisis aumenta cuando se combina la colchicina con estatinas, fibratos, ciclosporina o digoxina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

La administración de colchicina en animales induce reducciones significativas en fertilidad.

Embarazo

Los estudios en animales, han mostrado que la colchicina es teratogénica (ver sección 5.3).

No se debe utilizar colchicina durante el embarazo.

Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas no deben utilizar este medicamento a menos que empleen métodos anticonceptivos eficaces (ver sección 4.3).

Lactancia

La colchicina se excreta de forma considerable en la leche materna. No se debe utilizar colchicina durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos sobre la influencia de colchicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que aparezca somnolencia y mareo.

4.8 Reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas.

La frecuencia se considera no conocida, a menos que se indique una de las siguientes clasificaciones:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

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

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

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

Muy raras ($< 1/10.000$)

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

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Evento adverso
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 gastrointestinales	Frecuente	dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea
Trastornos hepatobiliares	Frecuencia no conocida	hepatotoxicidad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	alopecia, exantema (sarpullido)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuencia no conocida	miopatía y rabdomiólisis
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuencia 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 índice terapéutico estrecho y una sobredosis es extremadamente tóxica. Los pacientes con insuficiencia renal o hepática, enfermedades gastrointestinales o cardíacas y los pacientes de edad avanzada tienen un riesgo más elevado de toxicidad.

Si se produce una sobredosis de colchicina, todos los pacientes deben recibir asistencia médica inmediata, aunque no presenten síntomas.

Manifestaciones clínicas:

Es posible que los síntomas de una sobredosis se demoren en manifestarse (en promedio unas 3 horas): náuseas, vómitos, dolor abdominal, hemorragia digestiva, hipovolemia, alteraciones en los electrolitos, leucocitosis, hipotensión en los casos graves. La segunda etapa de las complicaciones potencialmente mortales se manifiesta de 24 a 72 horas después de la administración del medicamento: insuficiencia multiorgánica, insuficiencia renal aguda, delirio, coma, reagudización de una neuropatía motora y sensorial periférica, depresión del miocardio, pancitopenia, disritmias, insuficiencia respiratoria, coagulopatía intravascular diseminada. La muerte suele ser debida a una insuficiencia respiratoria y un síncope de origen cardiovascular. Si el paciente sobrevive, la recuperación puede estar acompañada de leucocitosis de rebote y alopecia reversible, que se manifiesta una semana después de la sobredosis.

Tratamiento:

No se dispone de ningún antídoto.

Las toxinas pueden eliminarse mediante un lavado gástrico en la hora posterior a la intoxicación aguda.

Considerar el carbón activado por vía oral en adultos que tomaron más de 0,1 mg/kg de peso corporal en la primera hora posterior a la sobredosis y en niños independientemente de la cantidad ingerida en la primera hora posterior a la sobredosis.

La hemodiálisis no tiene ningún efecto (volumen aparente de distribución elevado).
se recomienda una monitorización clínica y biológica estrecha del paciente en un ámbito hospitalario.
Tratamiento sintomático y de soporte: control de la respiración, mantenimiento de la presión arterial y la circulación, corrección del desequilibrio de líquido y electrolitos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados antigotosos. Preparados sin efecto sobre el metabolismo del ácido úrico.

Código ATC: M04AC01

Mecanismo de acción

No se conoce completamente mecanismo de acción de la colchicina en el tratamiento de la gota. Los leucocitos fagocitan los cristales de urato. Mediante este proceso se liberan factores inflamatorios. La colchicina inhibe estos procesos. Otras propiedades de la colchicina, por ejemplo, la interacción con los microtúbulos, también puede contribuir a esta acción.

El inicio de la acción ocurre aproximadamente 12 horas después de la administración por vía oral y la concentración máxima se alcanza después de 1-2 días.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La colchicina se absorbe de rápidamente y casi por completo después de la administración por vía oral. Por lo general, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre los 30 y los 120 minutos.

Distribución

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

Eliminación

La colchicina se metaboliza parcialmente en el hígado y se elimina en parte a través de la bilis. La colchicina se elimina en gran medida (80 %) en su forma inalterada y sus metabolitos se excretan en las heces. Entre un 10 % y un 20 % se elimina en la orina. La semivida de eliminación es de 3 a 10 horas.

Población pediátrica

No hay datos farmacocinéticos disponibles sobre la población pediátrica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios *in vitro*, se demostró que la colchicina causa daño al ADN y en estudios *in vivo* se observaron anomalías cromosómicas. No hay datos preclínicos disponibles sobre toxicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina (E460)

Lactosa monohidrato

Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
Estearato de magnesio (E470B)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de OPA/Al/PVC//Al con 10, 12, 20, 30, 50, 100, 150 o 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Indoco Remedies Czech s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice,
196 00 Praha 9, República Checa

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.154

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

Febrero 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 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.es/>