

Prospecto: información para el usuario
Colcamexx 0,5 mg comprimidos EFG
Colchicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Colcamexx y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colcamexx
3. Cómo tomar Colcamexx
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colcamexx
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Colcamexx y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo colchicina.

Colchicina pertenece al grupo de los fármacos antigotosos y se utiliza para prevenir o tratar los ataques de 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.

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 tomar Colcamexx :

No tome Colcamexx :

- si es alérgico a la colchicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece problemas graves de riñón.
- si padece problemas graves de hígado.
- si tiene anomalías graves de la sangre;

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar los comprimidos de colchicina si

- tiene problemas de corazón, riñones, hígado o aparato digestivo
- es una persona de edad avanzada y se encuentra debilitado
- tiene una enfermedad de la sangre

Los comprimidos de colchicina pueden ser tóxicos de modo que es importante que no supere la dosis prescrita por su médico.

Existe solo una pequeña diferencia entre una dosis eficaz de colchicina y una sobredosis. Por tanto, si tiene síntomas como sensación de ardor en la boca o la garganta, náuseas (sensación de malestar), vómitos, dolor de estómago o diarrea, deje de tomar los comprimidos de colchicina y póngase en contacto inmediatamente con el médico (ver también la sección 4 ‘Posibles efectos adversos’).

- si observa la aparición de síntomas de trastornos sanguíneos como fiebre, inflamación de la boca, dolor de garganta o sangrado prolongado, hematomas o problemas de piel, deje de tomar el medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente. Estos podrían ser signos de que tiene un grave problema sanguíneo y su médico puede que quiera que le hagan un análisis de sangre directamente (ver también la sección 4 ‘Posibles efectos adversos’).
- Los comprimidos de colchicina pueden provocar una grave reducción de la función de la médula ósea (desaparición de determinados glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis), bajo número de trombocitos (trombocitopenia), reducción del pigmento de la sangre y los glóbulos rojos debido a la falta de producción de glóbulos rojos (anemia aplásica). En especial, la anemia aplásica indica un alto riesgo de muerte. Es necesaria la supervisión regular de la sangre.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Para el uso en niños, colchicina solo debe ser prescrita bajo la supervisión de un médico especialista con el conocimiento y la experiencia necesarios. Hay datos limitados sobre el efecto del uso de colchicina a largo plazo en niños. Colchicina es prescrita principalmente a niños con fiebre mediterránea familiar

Otros medicamentos y Colcamexx :

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Tomar otro medicamento mientras toma colchicina puede afectar el funcionamiento de éste o de los otros medicamentos.

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.

Cuando los comprimidos de colchicina se toman junto con cualquiera de los siguientes medicamentos, los efectos adversos debido a la toxicidad de la colchicina son más probables y pueden ser graves y potencialmente mortales:

Se debe evitar el uso concomitante de colchicina con estos medicamentos.

- eritromicina y claritromicina (determinados antibióticos, medicamentos que se utilizan para tratar las infecciones bacterianas). El uso concomitante de colchicina y estos antibióticos pueden provocar intoxicación con colchicina. Siempre que sea posible, evite el uso concomitante. Si no hay disponible un tratamiento alternativo, su médico puede reducir la dosis de colchicina y mantenerle bajo supervisión;
- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol (medicamentos antifúngicos);
- Verapamilo y diltiazem (medicamentos utilizados para tratar la enfermedad cardíaca);
- Ritonavir (agente inhibidor específico de proteasa usado para tratar el VIH).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para reducir la resistencia del cuerpo a la infección mediante la supresión del sistema inmune).

Si está tomando cualquiera de los medicamentos antes mencionados, su médico puede querer ajustar su dosis de colchicina o suspender temporalmente su tratamiento con colchicina. Si tiene problemas de hígado o riñón y está tomando alguna de las medicinas antes mencionadas, no debe tomar colchicina.

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

- Tomar los siguientes medicamentos durante el periodo en el que se le trata con colchicina puede provocar un enfermedad muscular grave (miopatía) y rotura del tejido muscular, que va acompañado de calambres musculares, fiebre y coloración marrón rojiza de la orina (rabdomiolisis):
 - simvastatina, fluvastatina o pravastatina (estatinas, medicamentos utilizados para bajar el colesterol)
 - fibratos (p. ej. gemfibrozilo, fenofibrato – medicamentos usados para bajar el colesterol y algunas grasas en sangre)
 - digoxina (medicamento utilizado para tratar la insuficiencia cardiaca y las arritmias).
- cimetidina (usado para reducir las úlceras gástricas o intestinales) y tolbutamida (usado para bajar el azúcar en sangre). Pueden incrementar el efecto de colchicina
- vitamina B12 (cianocobalamina). Colchicina puede reducir la absorción de vitamina B12 en el tracto gastrointestinal.

Toma de Colcamexx con alimentos y bebidas

Se debe evitar el uso concomitante de zumo de pomelo y colchicina. El zumo de pomelo puede aumentar la cantidad de colchicina en sangre y provocar una intoxicación.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No debe usar los comprimidos de colchicina si está embarazada o o tiene intención de quedarse embarazada durante el tratamiento de gota y de fiebre mediterránea familiar. Si, a pesar de ello, se produce el embarazo durante el tratamiento con colchicina o en los tres meses posteriores a la finalización del tratamiento, se debe solicitar un asesoramiento genético.

Lactancia

El principio activo colchicina se excreta por la leche materna.

Colchicina no deben usarse en mujeres en periodo de lactancia con gota.

En las madres en periodo de lactancia con FMF, se debe tomar una decisión sobre si suspender la lactancia o suspender/abstenerse del tratamiento con colchicina teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el bebé y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Se debe tener en cuenta la posibilidad de somnolencia y mareos. Si está afectado, no conduzca ni use maquinaria.

Colcamexx contiene lactosa:

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

3. Cómo tomar Colcamexx

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

Su médico le indicará cuántos comprimidos de colchicina debe tomar y durante cuánto tiempo debe tomarlos.

La colchicina puede ser tóxica. Por tanto, es importante no usar dosis mayores de las prescritas por su médico.

Gota

Uso en adultos:

Dosis en un ataque de gota agudo:

La dosis recomendada es 0,5 mg de dos a tres veces al día, posiblemente precedida por una dosis inicial de 1 mg. El tratamiento se debe interrumpir en caso de aparición de síntomas gastrointestinales y de no tener efecto después de 2 a 3 días.

El ciclo del tratamiento debe terminar cuando se alivien los síntomas o cuando se haya tomado una dosis total de 6 mg de colchicina. No debe tomar más de un ciclo de tratamiento.

Después de finalizar el ciclo de tratamiento con colchicina, no debe iniciar otro ciclo de tratamiento durante un plazo de al menos tres días.

Dosis para prevenir un ataque de gota:

La dosis habitual es de 0,5 mg a 1 mg al día y se debe tomar por la noche.

Fiebre Mediterránea Familiar

La dosis recomendada es de 1 a 3 mg al día. La dosis se puede administrar como una dosis única o se puede dividir en dos administraciones a lo largo del día (en caso de dosis por encima de 1 mg/día).

Si los síntomas no disminuyen, se debe incrementar la dosis de colchicina paso a paso hasta 3 mg/día. Cada incremento de dosis debe ser estrechamente controlado para ver si se producen efectos adversos.

Uso en niños y adolescentes de hasta 18 años

En niños con fiebre mediterránea familiar, la dosis recomendada depende de la edad.

- Niños menores de 5 años: 0,5 mg/día;
- Niños de 5 a 10 años: 1 mg/día;
- Niños mayores de 10 años: 1,5 mg/día.

En niños con nefropatía amiloide es posible que se deba aumentar la dosis a 2 mg al día.

Si tiene problemas de riñón y de hígado

Su médico puede reducir la dosis de colchicina comprimidos, la dosis es de 0,5 mg de colchicina al día y se le debe controlar estrechamente para ver si se presentan efectos adversos. No tome colchicina si tiene problemas graves de riñón o de hígado. Ver sección 2: “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colcamexx”.

Forma y vía de administración

Vía oral

El comprimido se debe tomar con un vaso de agua.

Para niños menores de 1 año se puede considerar una solución oral de colchicina.

Duración del tratamiento

Su médico le dirá cuántos comprimidos usar y durante cuánto tiempo puede utilizar los comprimidos.

Si nota que los comprimidos de colchicina son demasiado potentes o poco potentes, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Si toma más comprimidos de colchicina de los que debe

Si ha tomado más comprimidos de colchicina de los que debe, póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20).

Si toma más comprimidos de los que debiera, póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más próximo inmediatamente. Lleve este prospecto y cualquier comprimido que le haya quedado. Una dosis demasiado alta de colchicina puede ser gravemente tóxica, e incluso mortal. Los primeros síntomas de sobredosis (que aparecen como promedio después de 3 horas pero pueden tardar más) pueden incluir náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea sanguinolenta y baja presión arterial. Alrededor de 7 días después de la ingestión, puede producirse un aumento temporal de los glóbulos blancos (leucocitosis) y pérdida del cabello.

Si olvidó tomar colchicina

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la próxima dosis, no tome la dosis olvidada y continúe con su régimen prescrito. No tome los comprimidos de colchicina con un intervalo más corto del prescrito por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con colchicina

Si deja repentinamente de tomar este medicamento, 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 lo sufran. Si padece algunos de los siguientes efectos adversos, deje de tomar el medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más próximo:

Trastornos gastrointestinales

Frecuente (puede afectar a 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, calambres abdominales y diarrea.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) a menos que se indique

Sistema nervioso

Trastornos del sistema nervioso

Enfermedad nerviosa (neuropatía), inflamación nerviosa asociada a dolor, trastornos sensoriales y a veces función nerviosa alterada (neuritis periférica).

Vasos sanguíneos

Colchicina puede provocar cambios graves en la médula ósea (depresión de la médula ósea) que provoca un cambio en la presión arterial, escasez de glóbulos blancos (agranulocitosis) asociada con fiebre alta

repentina, bajo recuento de plaquetas, dolor de garganta intenso y forma grave de anemia (anemia aplásica).

Piel

Pérdida de cabello, erupción cutánea.

Vías urinarias y riñón

Coloración marrón rojiza de la orina (rabdomiolisis).

Trastornos musculoesqueléticos

Enfermedad muscular (miopatía), rotura anómala de los músculos que puede dar lugar a problemas de riñón (rabdomiolisis), dolor muscular, fatiga.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

La ausencia de menstruación durante un periodo de 6 meses o más (amenorrea), la aparición de dolor y / o espasmos durante la menstruación (dismenorrea), una reducción en el número de espermatozoides en el semen (oligospermia) y ausencia absoluta de espermatozoides (azoospermia).

Sistema respiratorio

Dolor de garganta

Nutrición y metabolismo

Deficiencia de vitamina B₁₂

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

5. Conservación de Colcamexx

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

Conserve en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y la caja 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de los comprimidos de colchicina

El principio activo es colchicina. Cada comprimido contiene 0,5 mg de colchicina.

Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado (procedente del maíz), Carboximetilalmidón sódico tipo A (procedente de la patata), sílice coloidal anhidra, ácido esteárico, agua purificada

Aspecto de los comprimidos de colchicina y contenido del envase

Comprimidos biconvexos, redondos, blancos o blanquecinos, sin recubrir con una "L" grabada en un lado y planos en el otro (aproximadamente 5 mm de diámetro y aproximadamente 2,6 mm de grosor)

Los comprimidos están envasados en 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.

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>