

Prospecto: información para el usuario

Colchicina Indoco 0,5 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Colchicina Indoco y para qué se utiliza

Colchicina Indoco contiene el principio activo colchicina. Pertenecer al grupo de medicamentos antigotosos y se utiliza para prevenir o controlar los ataques de gota.

En pacientes con gota, la concentración de ácido úrico en la sangre aumenta. Esto puede causar que los cristales de ácido úrico se precipiten en el líquido sinovial de las articulaciones. La colchicina inhibe la respuesta inflamatoria resultante.

Colchicina Indoco está indicada en adultos:

- Para el tratamiento de la gota aguda
- Para la prevención de los ataques de gota durante un tratamiento hipouricemiante

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colchicina Indoco

No tome Colchicina Indoco

- Si es alérgico a la colchicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene un trastorno de la sangre grave.
- Si tiene insuficiencia renal grave.
- Si tiene insuficiencia hepática grave.
- Si es una mujer en edad fértil, a menos que se utilicen métodos anticonceptivos eficaces para prevenir un embarazo.

Advertencias y precauciones

Ante los primeros signos de intoxicación como náusea (estar mareado), vómitos (tener náuseas), dolor de estómago y diarrea, deje de tomar Colchicina Indoco y comuníquese de inmediato con su médico. Existe una ligera diferencia entre la dosis terapéutica y la dosis que puede causar síntomas de intoxicación.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento en caso de que alguna de las siguientes situaciones le aplique o si le han ocurrido en el pasado:

- o Si tiene una afección renal o hepática.
- o Si tiene alguna enfermedad cardiovascular.
- o Si tiene una afección gastrointestinal.
- o Si es una persona de edad avanzada y se siente débil.
- o Si tiene un trastorno de la sangre.

La colchicina puede causar una reducción significativa de la función de la médula ósea (desaparición de ciertos leucocitos de la sangre [agranulocitosis]), disminución de plaquetas (trombocitopenia), disminución de eritrocitos y pigmento debido a la falta de producción de glóbulos rojos (anemia aplásica). Se deben realizar análisis de sangre con regularidad para monitorizar cualquier cambio.

Si presenta síntomas indicativos de hemogramas anormales como fiebre, inflamación en la boca, dolor de garganta o hemorragia persistente, hematomas o alteraciones en la piel, deje de tomar este medicamento y consulte de inmediato a su médico. Esto pueden ser signos de una alteración grave de la sangre. Se deben realizar análisis de sangre de inmediato.

Otros medicamentos y Colchicina Indoco

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos de venta libre para los que no necesita receta. Se debe tener especial precaución con el uso simultáneo de medicamentos que tienen un impacto en el hemograma o que tienen un efecto negativo en la función renal o hepática.

Cuando Colchicina Indoco se administra de forma simultánea con alguno de los siguientes medicamentos, es posible que aparezcan efectos adversos, graves y potencialmente mortales, debido a la toxicidad de la colchicina:

- Ciertos antibióticos como claritromicina, eritromicina y telitromicina (utilizados para tratar infecciones)
- Medicamentos antivirales como ritonavir, atazanavir y indinavir (utilizados para tratar la infección por el VIH)
- Ciclosporina (que se utiliza para prevenir el rechazo de un órgano trasplantado, para la psoriasis y la artritis reumatoide)
- Medicamentos antifúngicos como ketoconazol, itraconazol y voriconazol
- Ciertos medicamentos para afecciones cardíacas como verapamilo y diltiazem

Si está tomando alguno de estos medicamentos, es probable que su médico decida ajustar la dosis de colchicina o interrumpa el tratamiento con este medicamento de manera temporal. Si tiene una afección renal o hepática y está tomando alguno de estos medicamentos, no debe tomar colchicina.

Es importante que le informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- cimetidina (utilizada para reducir el ácido del estómago), ya que puede aumentar la concentración de colchicina en la sangre
- tolbutamida (utilizada para controlar la glucemia), ya que puede aumentar la concentración de colchicina en la sangre
- vitamina B12 (cianocobalamina), ya que la colchicina puede reducir la absorción de la vitamina B12 en el tubo digestivo
- antibióticos macrólidos como la azitromicina (utilizada para tratar infecciones causadas por microorganismos; por ejemplo, bacterias), ya que puede aumentar la concentración de colchicina en la sangre
- estatinas como la simvastatina, la fluvastatina o la pravastatina (medicamentos para reducir el colesterol), los fibratos (medicamentos utilizados para reducir el colesterol y algunos lípidos en la sangre), ciclosporina (respuesta inmunitaria antiinflamatoria) y digoxina (medicamento utilizado para tratar ciertas afecciones cardíacas), ya que el uso simultáneo de estos medicamentos con colchicina puede causar afecciones musculares (miopatía) y daño en el tejido muscular, acompañado por calambres musculares, fiebre y cambio de color (de rojizo a marrón) de la orina (rabdomiólisis).

Uso de Colchicina Indoco 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 tomar este medicamento.

En estudios realizados en animales, se demostró que la colchicina es perjudicial para el feto. No tome este medicamento si está en edad fértil, a menos que utilice métodos anticonceptivos efectivos. Debido a que la colchicina se excreta en la leche materna, esta no debe tomarse durante la lactancia.

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, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que cause somnolencia y mareo.

Colchicina Indoco contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Colchicina Indoco

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La colchicina es potencialmente tóxica, por lo que es importante no superar la dosis recetada por su médico.

Adultos:

Posología para un ataque agudo de gota:

La dosis recomendada es de 0,5 mg dos a tres veces por día. Su médico puede decidir recetarle una dosis adicional de 1 mg para el primer día de tratamiento. El tratamiento debe interrumpirse si se presentan efectos adversos gastrointestinales, si no se observa ningún efecto después de 2-3 días o si los síntomas desaparecen.

Posología para prevención de un ataque de gota:

La dosis recomendada es de 0,5 mg a 1 mg al día. Se debe tomar por la noche.

Posología en pacientes con insuficiencia renal o hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática o renal de leve a moderada, la dosis recomendada es de 1 comprimido (0,5 mg de colchicina) al día. Si tiene insuficiencia hepática o renal grave, no debe tomar este medicamento. Ver sección «No tome Colchicina Indoco».

Forma de administración:

Vía oral

Tome los comprimidos con un vaso de agua.

Duración del tratamiento:

Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar y por cuánto tiempo.

Consulte a su médico o farmacéutico si siente que el efecto de los comprimidos de colchicina es demasiado fuerte o no es lo suficientemente eficaz.

Si toma más Colchicina Indoco de la que debe

Si toma más Colchicina Indoco de la que debe, consulte de inmediato a su médico o farmacéutico.

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 dosis superior a la dosis de colchicina indicada por su médico, los primeros síntomas de sobredosis aparecen después de algunas horas. Estos síntomas incluyen una sensación de ardor en la garganta, en el estómago y en la piel, náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarrea sanguinolenta, que puede causar una disminución excesiva del pH de la sangre, deshidratación, disminución de la presión arterial y choque cardiocirculatorio.
- Entre 24 y 72 horas después de tomar una dosis superior a la dosis recomendada, pueden aparecer las siguientes complicaciones potencialmente mortales: alteración de la consciencia con posibles episodios de alucinaciones (delirio), coma, parálisis, insuficiencia respiratoria, parada cardíaca, retención de líquido en los pulmones, daño renal y deficiencia de sangre.
- Después de 7 días de haber tomado una dosis superior a la dosis recomendada, puede producirse un aumento temporal en el recuento de glóbulos blancos (leucocitosis) y pérdida del cabello.

Si olvidó tomar Colchicina Indoco

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 continúe con la pauta de administración indicada por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Colchicina Indoco

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento de forma repentina, es posible que los síntomas que presentaba antes de empezar a tomar este medicamento vuelvan a aparecer. Consulte a su médico si está pensando en dejar de tomar colchicina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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.

En general, se han reportado los siguientes efectos adversos de la colchicina y la mayoría se resuelven en un periodo breve después de interrumpir el tratamiento o reducir la dosis de colchicina.

Frecuentes (puede afectar a 1 de cada 10 personas):

- *Trastornos gastrointestinales:* náusea, vómitos, calambres abdominales y diarrea.

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

- *Trastornos del sistema nervioso:* neuropatía (enfermedad del sistema nervioso), neuritis con dolor, alteración sensitiva y con frecuencia reducción de la función neuronal (neuritis periférica).
- *Trastornos vasculares:* la colchicina puede causar alteraciones graves en la médula ósea (depresión de la médula ósea), que puede causar una variación en el hemograma, por ejemplo, disminución del recuento de leucocitos (agranulocitosis) acompañada de fiebre elevada repentina, dolor de garganta intenso y llagas en la boca y anemia (anemia aplásica).
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* pérdida del cabello, sarpullidos.
- *Trastornos renales y urinarios:* cambio en el color (de rojizo a marrón) de la orina (rabdomiólisis).
- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* Enfermedad del tejido muscular (miopatía), dolor muscular, cansancio.
- *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* Ausencia del ciclo menstrual durante un periodo de 6 meses o más (amenorrea), dolor y/o calambres durante el ciclo menstrual (dismenorrea), disminución de la cifra de espermatozoides en el semen (oligospermia) y ausencia total de espermatozoides en el semen (azoospermia).
- *Trastornos hepato biliares:* Lesión hepática.

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.es.

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

5. Conservación de Colchicina Indoco

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar 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 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 Indoco

- El principio activo es colchicina. Cada comprimido contiene 500 microgramos de colchicina.
- Los demás componentes son:
 - Lactosa monohidrato
 - Celulosa microcristalina
 - Carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata)
 - Estearato de magnesio

Aspecto de Colchicina Indoco y contenido del envase

Colchicina Indoco son comprimidos redondos, de color blanco a amarillo pálido marcados con 'C 75' en una cara.

Colchicina Indoco está disponible en blísteres de 10, 12, 20, 30, 50, 100, 150 o 200 comprimidos en cada blíster.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b 14167, Berlín, Alemania.

MISOM Labs Limitada
Parque de Ciencias de la Vida de Malta, LS2.01.06
Polígono industrial, San Gwann, SGN 3000, Malta.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos: Colchicine Indoco 0,5 mg, tabletten

República Checa: Colchicine Indoco.

Finlandia: Colchicine Indoco 500 mikrogrammaa, tabletit.

Alemania: Colchicin Indoco 0,5 mg Tabletten

Irlanda: Colchicine Indoco 500 microgram Tablets

Eslovaquia: Colchicine Indoco 0,5 mg tablety

España: Colchicina Indoco 0,5 mg comprimidos EFG

Croacia: Kolhicin Indoco 0,5 mg tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>