

Prospecto: información para el paciente

COLCHICINA ASPIRE 0,5 MG COMPRIMIDOS EFG

Advertencia importante

No superar la dosis recomendada. Una sobredosis, incluso sin tener en cuenta las interacciones, puede causar un envenenamiento muy doloroso e irreversible con desenlace mortal. Consulte las secciones 2, 3 y 4 de este prospecto. Este medicamento se debe mantener fuera del alcance de otras personas antes y después de su uso.

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

1. Qué es Colchicina Aspire y para qué se utiliza

Colchicina Aspire contiene el principio activo colchicina. Pertenecce al grupo de medicamentos antigotosos y se usa para prevenir o tratar un ataque de gota.

Ataques de gota en adultos

Colchicina Aspire se usa en adultos para el tratamiento a corto plazo de la gota aguda, los llamados ataques de gota, y para prevenir la recurrencia de la gota.

Con la gota, hay un aumento de la concentración de ácido úrico en sangre. Esto puede dar lugar a la precipitación de cristales de ácido úrico en el líquido de las articulaciones. La colchicina inhibe la respuesta inflamatoria resultante.

Fiebre mediterránea familiar

Asimismo, Colchicina Aspire está indicado en la fiebre mediterránea familiar para prevenir ataques de fiebre y amiloidosis (una precipitación anormal de proteínas en tejidos y órganos).

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

No tome Colchicina Aspire:

- 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 sanguíneo grave
- Si tiene problemas graves de riñón
- Si tiene problemas graves de hígado

Advertencias y precauciones

Hay una ligera diferencia entre una dosis eficaz de Colchicina Aspire y una dosis que causa síntomas de intoxicación medicamentosa, lo que significa que incluso una dosis ligeramente mayor a la adecuada puede causar signos agudos de intoxicación medicamentosa. Si presenta síntomas como náuseas (malestar), vómitos, dolor de estómago y diarrea, deje de tomar Colchicina Aspire y contacte inmediatamente con su médico (ver también la sección 4).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si una o más de las siguientes situaciones es aplicable a usted o lo ha sido en el pasado:

- Si tiene problemas de hígado o de riñón.
- Si tiene enfermedad de corazón o vascular.
- Si tiene problemas en el tracto gastrointestinal.
- Si es una persona de edad avanzada y está debilitado.
- Si tiene un trastorno sanguíneo.

La colchicina puede causar una disminución grave de la función de la médula ósea (desaparición de determinados glóbulos blancos [agranulocitosis], escasez de plaquetas sanguíneas [trombocitopenia], disminución de los glóbulos rojos y el pigmento, debido a una falta de producción de glóbulos rojos [anemia aplásica]).

Deberá hacerse análisis de sangre regularmente para monitorizar cualquier cambio.

Si presenta síntomas como fiebre, inflamación de la boca, dolor de garganta, sangrado prolongado, moratones o problemas en la piel, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente. Esos podrían ser signos de que tiene un problema grave en la sangre y es posible que su médico quiera hacerle un análisis de sangre de inmediato (ver también la sección 4).

El uso a largo plazo de la colchicina puede dar lugar a una deficiencia de vitamina B12.

Niños y adolescentes

En el caso de niños y adolescentes, la colchicina sólo debe prescribirse bajo la supervisión de un especialista médico. No se dispone de datos sobre el efecto del uso de colchicina a largo plazo en niños.

Otros medicamentos y Colchicina Aspire

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se recomienda tener precaución cuando este medicamento se use junto con medicamentos que puedan alterar su recuento sanguíneo o influir negativamente en su función hepática y renal. En ese caso, póngase en contacto con su médico.

Si Colchicina Aspire se toma junto con cualquiera de los siguientes medicamentos, es más probable que aparezcan efectos adversos debido a la toxicidad de la colchicina, y que estos sean muy graves. Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando:

- eritromicina, telitromicina, claritromicina y azitromicina (determinados antibióticos; medicamentos que se usan para tratar infecciones bacterianas). El uso de este tipo de antibióticos durante el período en el que recibe tratamiento con colchicina puede causar intoxicación medicamentosa. Si es posible, no use este tipo de antibióticos durante el período en el que reciba tratamiento con colchicina. Si no es posible administrar otro tratamiento, su médico puede reducir la dosis de colchicina y mantenerle bajo vigilancia;
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol (medicamentos antifúngicos). No debe usar estos medicamentos durante el período en que reciba tratamiento con colchicina.
- ritonavir, atazanavir, amprenavir, saquinavir, nelfinavir, fosamprenavir e indinavir (determinados inhibidores de la proteasa que se usan para tratar la infección por VIH). No debe usar estos medicamentos durante el período en que reciba tratamiento con colchicina.
- verapamilo, quinidina y diltiazem (medicamentos que se usan para tratar enfermedades del corazón).
- ciclosporina (medicamento que se usa para disminuir la resistencia del cuerpo a una infección suprimiendo el sistema inmunitario).

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

- Tomar los siguientes medicamentos durante el período en el que recibe tratamiento con colchicina puede causar una enfermedad muscular grave (miopatía) y la rotura del tejido muscular, que va acompañada de calambres musculares, fiebre y coloración roja-marrón de la orina (rabdomiólisis):
 - simvastatina, fluvastatina o pravastatina (estatinas; medicamentos que se usan para reducir el colesterol).
 - fibratos (medicamentos que se usan para reducir el colesterol y algunas grasas en la sangre).
 - digoxina (un medicamento que se usa para tratar la insuficiencia cardíaca y las arritmias).
- Cimetidina (se usa para reducir úlceras intestinales o gástricas) y tolbutamida (se usa para reducir el azúcar en sangre). Éstas pueden aumentar el efecto de la colchicina.
- Vitamina B12 (cianocobalamina). Es posible que la absorción de vitamina B12 en el tracto gastrointestinal se vea reducida por la colchicina.

Toma de Colchicina Aspire con alimentos y bebidas

No debe tomar jugo de pomelo durante el período en el que reciba 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 utilizar este medicamento.

Mujeres en edad fértil:

Tratamiento de la gota

Las mujeres en edad fértil deben usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento de la gota con Colchicina Aspire y durante al menos 3 meses tras la finalización de dicho tratamiento. Si, a pesar de ello, se produce un embarazo durante ese período de tiempo, debe solicitarse asesoramiento genético.

Embarazo:

Tratamiento de la gota:

No debe usar Colchicina Aspire si está embarazada o puede quedarse embarazada. Si, a pesar de ello, se produce un embarazo durante el tratamiento con Colchicina Aspire o en los 3 meses posteriores a la finalización del tratamiento, deberá solicitarse asesoramiento genético.

Tratamiento de la fiebre mediterránea familiar (FMF):

Dado que el curso de la FMF sin tratamiento también puede influir negativamente al embarazo, el uso de Colchicina Aspire durante el embarazo debe sopesarse frente a los posibles riesgos y se puede considerar, si es clínicamente necesario.

Lactancia:

El principio activo colchicina pasa a la leche materna.

Colchicina Aspire no se debe administrar a mujeres con gota que estén en período 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.

Fertilidad:

Tratamiento de la gota:

Los pacientes varones no deben engendrar un bebé durante el tratamiento con colchicina y hasta un mínimo de 6 meses tras la finalización de dicho tratamiento. Si, a pesar de ello, se produce un embarazo durante ese período de tiempo, se deberá solicitar asesoramiento genético.

Tratamiento de la FMF:

Dado que el curso de la FMF sin tratamiento también puede dar lugar a infertilidad, el uso de Colchicina Aspire debe sopesarse frente a los posibles riesgos y se puede considerar, si es clínicamente necesario.

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, se debe tener en cuenta la posibilidad de que aparezcan somnolencia y mareos.

Colchicina contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Colchicina Aspire

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

La colchicina en una dosis demasiado elevada es potencialmente tóxica, por lo que es importante no exceder la dosis prescrita por su médico.

Uso en adultos

Uso para la gota

Tratamiento de un ataque agudo de gota:

La dosis recomendada es de 0,5 mg dos a tres veces al día. Es posible que su médico le prescriba 1 mg adicional para el primer día de tratamiento. El tratamiento debe finalizar en caso de presentar síntomas gastrointestinales o si no se produce ningún efecto tras 2 o 3 días.

No debe tomar más de 6 mg de colchicina durante el ciclo de un tratamiento.

Tras completar un ciclo de Colchicina Aspire (u otro medicamento que contenga colchicina), no debe iniciar otro ciclo hasta pasados al menos tres días.

Prevención de un ataque de gota:

La dosis recomendada es de 0,5-1 mg/día y debe tomarse por la noche. Su médico le indicará cuánto durará su tratamiento con colchicina.

Si tiene problemas de hígado o riñón

Si tiene insuficiencia hepática o renal, la dosis recomendada es de 0,5 mg de colchicina por día y se le debe monitorizar estrechamente. Si tiene insuficiencia hepática o renal grave, no debe usar este medicamento. Ver sección “No tome Colchicina Aspire”.

Niños y adolescentes

Colchicina Aspire no debe usarse para el tratamiento de la gota en niños y adolescentes.

Uso para la fiebre mediterránea familiar

La dosis recomendada es de 1-3 mg/día. La dosis diaria puede tomarse como una dosis única o se puede dividir en dos tomas diarias (para dosis mayores que 1 mg/día).

Si no se encuentra mejor, es posible que su médico aumente la dosis de colchicina gradualmente hasta un máximo de 3 mg/día. Su médico debe monitorizarle cuidadosamente para detectar efectos adversos con cualquier aumento de la dosis de colchicina.

Uso en niños y adolescentes de hasta 18 años

En niños con fiebre mediterránea familiar, la posología recomendada se basa en la edad.

- Niños menores de 5 años: 0,5 mg/día
- Niños entre 5 y 10 años: 1 mg/día
- Niños mayores de 10 años: 1,5 mg/día

En niños con nefropatía amiloide, es posible que la dosis deba aumentarse a 2 mg/día.

Insuficiencia hepática o renal

Si tiene insuficiencia hepática o renal, la dosis recomendada se reducirá a la mitad. Si tiene insuficiencia hepática o renal grave, no debe usar este medicamento. Ver sección “No tome Colchicina Aspire”.

Forma de administración

Colchicina Aspire se administra por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua.

En el caso de niños menores de 1 año, debe considerarse usar la solución oral de colchicina.

Si toma más Colchicina Aspire de la que debe

Si toma más comprimidos de los que debe o, si un niño ha tomado algún comprimido por accidente, existe un riesgo de intoxicación..

En caso de sobredosis o ingesta accidental, debe contactar inmediatamente con su médico, farmacéutico, servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Signos de intoxicación

- Tras la ingesta de una dosis demasiado alta de colchicina, los síntomas tempranos de sobredosis aparecen sólo después de varias horas. Estos síntomas incluyen una sensación de ardor en la garganta, el estómago y la piel, náuseas, vómitos, calambres abdominales y diarrea sanguinolenta, que pueden dar lugar a un nivel de pH demasiado bajo en la sangre, deshidratación, disminución de la presión sanguínea y shock.
- Posteriormente, 24 - 72 horas después de la ingesta de una dosis demasiado alta, es posible que aparezcan las siguientes complicaciones que pueden poner en riesgo la vida: trastorno de la conciencia con posibles alucinaciones (delirios), coma, síntomas de parálisis, depresión respiratoria, retención de líquidos en los pulmones, daño en los riñones, escasez de sangre y paro cardíaco.
- Unos 7 días después de la ingesta de una dosis demasiado elevada, puede haber un aumento temporal de glóbulos blancos (leucocitosis) y caída del cabello.

Si olvidó tomar Colchicina Aspire

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si ya casi es hora de su próxima dosis, no tome la dosis olvidada y continúe con su régimen prescrito. En caso de duda, consulte siempre con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Colchicina Aspire

Cuando deja de tomar este medicamento repentinamente, 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 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 sufran.

Deje de tomar Colchicina Aspire y contacte inmediatamente con un médico o el servicio de urgencias del hospital más cercano si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Náuseas, vómitos, calambres abdominales y diarrea. La frecuencia de estos efectos adversos es frecuente (pueden afectar a hasta 1 de 10 personas).
- Debilidad de los músculos (miopatía), coloración entre roja y marrón de la orina (rabdomiólisis), dolor en los músculos y fatiga. La frecuencia de estos efectos adversos es poco frecuente (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas).
- Infección con síntomas como fiebre elevada, dolor de garganta grave y úlceras bucales y una forma grave de anemia (anemia aplásica). La frecuencia de estos efectos adversos es rara (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

Además, se conocen los siguientes efectos adversos:

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

- Caída del cabello, erupción cutánea
- Reducción del número de espermatozoides en el líquido seminal o ausencia total de espermatozoides en el líquido seminal
- Dolor de garganta
- Neuropatía (enfermedad de los nervios), inflamación de los nervios que puede causar dolor, entumecimiento y, en ocasiones, deterioro de la función nerviosa
- Ausencia de menstruación durante un período de 6 meses o más, y dolor y/o calambres durante la menstruación
- Deficiencia de vitamina B12
- Daños en el hígado

Niños y adolescentes hasta 18 años de edad

No se dispone de datos sobre el efecto del uso a largo plazo de la colchicina en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad.

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 Aspire 0,5 mg Comprimidos EFG

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
- 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 Aspire 0,5 mg comprimidos EFG

- El principio activo es colchicina. Cada comprimido contiene 0,5 mg de colchicina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, talco y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido de color blanco a blanquecino, de forma circular, biconvexa, con un “C5” grabado en una de las caras y plano por el otro lado, con un diámetro de 5,5 mm.

Presentaciones de los envases: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90, 100 o 112 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aspire Pharma (Malta) Limited
Trident Park, Notabile Gardens
No. 2, Level 3, Mdina Road,
Central Business District
Birkirkara CBD2010, Malta
Malta

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2024.