

Colchicină

Comprimate, 1 mg

Compoziție:

Un comprimat conține colchicină 1 mg și excipienti: lactoză, amidon, metilceluloză, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

Grupa farmacoterapeutică:

Antigutoase, produse ce nu modifică metabolismul acidului uric.

Indicații terapeutice:

Tratamentul crizei acute de gută. Profilaxia crizelor acute de gută la pacientii cu gută cronică, atunci când se începe un tratament hipouricemiant.

Contraindicații:

Hipersensibilitate la colchicină sau la oricare dintre excipientii produsului.

Insuficiență renală severă, insuficiență hepatică severă.

Sarcina.

Interacțiuni:

Pot să apară interacțiuni medicamentoase cu ciclosporina, fenilbutazona, deprimantele măduvei hematopoietice, citostaticele, alcoolul etilic și medicamentele cu risc de a produce hemoragii.

Atenționări speciale:

Se administreză cu precauție la vârstnici, tarați, pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică ușoară - moderată, insuficiență cardiacă și afecțiuni gastrointestinale.

Sarcina și alăptarea:

Colchicina este contraindicată în timpul sarcinii.

Deoarece colchicina trece în laptele matern, nu se recomandă administrarea produsului în timpul alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje:

Colchicina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare:

Criza acută de gută. Este necesară instituirea cât mai rapidă a tratamentului. În prima zi se administreză o doză de 3 comprimate Colchicină (3 mg colchicină) repartizată în 3 prize; în ziua a doua și a treia, doza este de 2 comprimate Colchicină (2 mg colchicină) repartizată în 2 prize (dimineața și seara); din ziua a patra, doza de întreținere este de 1 comprimat Colchicină (1 mg colchicină) administrat seara. La nevoie se pot folosi doze mai mari, divizate în mai multe prize, de exemplu 1/2 comprimat Colchicină (0,5 mg colchicină) din 2 în 2 ore, până la dispariția durerii sau la apariția fenomenelor dispeptice care impun întreruperea tratamentului. Se recomandă să nu se depășească 6 comprimate Colchicină (6 mg colchicină) pe zi.

Profilaxia crizei acute:

Doza de 1 comprimat Colchicină (1 mg colchicină) pe zi, administrat timp de câteva luni (3-6), cu pauze de 10-15 zile; eventual se poate folosi regimul fără pauze, cu doza de 1/2-1 comprimat Colchicină (0,5-1 mg colchicină) zilnic sau la 2 zile, în funcție de severitatea sindromului.

Reacții adverse:

Frecvent pot să apară grijașă, vărsături, diaree. Administrarea prelungită poate determina deprimarea măduvei hematopoietice cu agranulocitoză, trombocitopenie și anemie aplastică. Rareori s-au semnalat nevrite periferice și alopecia. Alte reacții adverse: urticarie și erupții morbiliforme, azoospermie, tulburări neuromiopatiche reversibile la întreruperea tratamentului.

Supradozaj:

Pot să apară grijașă, vărsături, diaree sanghinolentă, dureri abdominale sau pierderea cunoștinței; tulburări hematologice: leucocitoză, apoi leucopenie, trombocitopenie, polipnee, alopecia (din ziua a zecea), toxicitate renală acută cu oligurie și hematurie; deces prin dezechilibre hidroelectrolitice, șoc septic, stop respirator sau șoc cardiovascular. Nu există antidot. Nu se elimină prin hemodializă. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Păstrare:

A nu se utiliza după data de expirare înscrășă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi între 15-25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj:

Cutie cu 2 blistere Al/PVC a către 20 comprimate.

Producător:

S.C. BIOFARM S.A. - București, România.

A.P.P. Nr. 4670/2004/01

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

S.C. BIOFARM S.A., Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România.

Data ultimei verificări a prospectului:

August 2004.