COLCHICINA 1 mg

QUIMFA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Colchicina.................................................................................................................1 mg.

Excipientes...............................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Tratamientos de ataques agudos de gota.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Colchicina: Acción terapeutica: Agente antigotoso. La Colchicina disminuye el flujo leucocitario, inhibe la fagocitosis de los microcristales de urato y frena la producción de ácido láctico manteniendo el pH local normal (la acidez favorece la precipitación de cristales de urato que es el primer indicio de la gota).

Farmacocinética: La absorbida por vía oral sufre un ciclo enterohépatico. Se fija sobre los tejidos principalmente sobre la mucosa intestinal, el hígado, los riñones, a excepción del miocardio, los músculos y los pulmones. Se elimina por heces y orina. La fijación de la Colchicina produce una acumulación tisular cuando la posología sobrepasa 1 mg diario y puede provocar efectos tóxicos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamientos de ataques agudos de gota. Profilaxis de ataques agudos recurrentes en pacientes con gota crónica y al inicio de la terapia prolongada con Allopurinol o agentes uricosúricos (ya que a menudo aumenta la frecuencia de los ataques agudos durante los primeros meses de éste tratamiento). Puede ser también utilizada en otras afecciones como la amiloidosis, cirrosis biliar primaria, fibrosis intersticial difusa.

POSOLOGIA:

Ataque agudo de gota:

Dosis habitual en adultos: Inicialmente 0,5 a 1 mg, seguido de 1 mg cada 2 horas hasta aliviar el dolor o se presente nauseas, vómitos o diarrea, caso en el que se debe suspender la administración del medicamento.

Dosis máxima total: 10 mg con el fin de evitar la toxicidad acumulativa no debe repetirse el tratamiento con Colchicina dentro de los 3 días.

Profilaxis de los ataques agudos: 1 mg diario, en casos leves administrar 0,5 mg a 1 mg de 1 a 4 veces semanales. Puede requerirse un ajuste de dosis en pacientes con deterioro renal. Podrá disminuirse la dosis o aumentar el intervalo entre dosis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes. Insuficiencia y/o hepática grave. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En estudios con animales se ha observado aumento de la respuesta a tranquilizantes. Embarazo: La administración de la Colchicina en animales ha producido efectos teratogénicos. Se ha reportado la posibilidad de éstos efectos en humanos.

Colchicina no es un agente uricosúrico y no previene el progreso a la artritis gotosa crónica.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Trastornos digestivos: Diarreas, nauseas, vómitos. Estos signos pueden indicar sobredosis, reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Urticaria y erupciones morbiliformes.

Trastornos hematológicos: Excepcionalmente leucopenia, neutropenia, trombopenia. Azoospermia.

Trastornos neuromiopáticos reversibles con la interrupción del tratamiento.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Por su potencial de causar hemorragia gastrointestinal, trombopenia (con el uso crónico) y alteraciones de la coagulación puede aumentar el riesgo de estos efectos en pacientes que reciben anticoagulantes ,agentes tromboliticos, inhibidores de la acción plaquetaria, AINEs, Fenilbutazona, etc. Alcohol: Aumenta el riesgo de toxicidad gastrointestinal y puede disminuir la eficacia del tratamiento profiláctico (aumentan la uricemia). Vitamina B12 , la Colchicina puede disminuir su absorción.

SOBREDOSIFICACION:

Dosis tóxica: Alrededor de 10 mg, Dosis mortal: 40 mg.

Síntomas : Trastornos digestivos: Dolores abdominales difusos, vómitos, diarreas profusas, aveces sangrantes, provocan deshidratación (acidosis metabólica) y trastornos circulatorios (hipotensión).

Trastornos hematologicos: Hiperleucocitosis, leucopenia e hipoplaquetosis por difusión medular, coagulopatías, poliapnea frecuente, alopecía al décimo día. Toxicidad renal aguda con oliguria y hematuria. Evolución imprevisible.

Tratamiento: No existe un antídoto especifico, no es eficaz la hemodiálisis. Vigilancia clínica y biológica constante. Eliminar el fármaco por lavado gástrico o por aspiración duodenal. Tratamiento únicamente sintomático: Reequilibrio hidroelectrolítico, antibioticoterapia general y digestiva masiva, asistencia respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° a 30°C).

PRESENTACION:

Caja conteniendo 10 / 30 comprimidos recubiertos

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Alba Edwards.

Reg. Prof. Nº 1.385

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Venta Bajo Receta Industria Paraguaya

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO