

# ARTRICHINE® COLCHICINA - TABLETAS

TABLETAS

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.-

Lea con atención este folleto y verifique que este medicamento corresponde al indicado por su médico, antes de su administración. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte con su médico.

### Artrichine® Tabletas

#### Colchicina Tabletas

#### CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Anti gotoso

**COMPOSICIÓN:** Cada TABLETA contiene Colchicina 0,525 mg.

**EXCIPIENTES:** Avicel pH 101, estearato de magnesio, lactosa mono hidrato, Acdisol, povidona.

#### VIA DE ADMINISTRACION Y DOSIFICACION:

**VIA DE ADMINSTRACION:** Oral

**INDICACIONES:** Anti gotoso, Artrichine® es muy efectivo en alivio de los dolores producidos por los ataques agudos de gota y/o como preventivo de los mismos. En Cirrosis hepática y en prevención secundaria de enfermedades artero coronarias.

Artrichine® en la prevención de la Enfermedad Arterial Coronaria EAC. Está reconocida su actividad en la pericarditis aguda y evitar su recurrencia. Se ha comprobado su utilidad para reducir la incidencia de recurrencias de Fibrilación Auricular (FA) y la prevención del síndrome pospericardiotomía y la F A posoperatoria en pacientes tratados con cirugía cardíaca. Pericarditis Aguda.

**DOSIS:** Pericarditis aguda y evitar sus recurrencias inicia asociado con los AINE'S correspondientes y colchicina 2 mg/día (cuatro tabletas) durante uno o dos días, luego como dosis de mantenimiento 1 mg/día (dos tabletas) en dos tomas. Con peso menor a 70 Kg y/o con intolerancia (diarrea principalmente) puede ser de 0,5 mg/día. El tratamiento debe durar de 3 a 6 meses.

Enfermedad Arterial Coronaria estable 0,5 mg (1 tableta) dos veces al día concomitantemente con ácido acetil salicílico y Atorvastatina. Prevención secundaria del síndrome coronario agudo 0,5 mg/día (1 tableta). Previo angiografía coronaria por Síndrome Coronario Agudo dosis de 1 mg (dos tabletas) seguido de 0,5 mg (1 tableta) luego de una hora previo a la angiografía.

Ataque de gota aguda, se usa 1 tableta cada dos horas el primer día hasta que aparezca cualquiera de los efectos secundarios (nauseas, vómitos o diarreas). Luego de lograr una mejoría, será 1 tableta dos veces al día. Este tratamiento como curativo durante el ataque agudo y/o como preventivo de nuevos eventos puede ser acompañado de Alopurinol, probenecid o sulfipirazona. En pacientes que reciben tratamiento de inhibidores del sistema de transporte de la P-glicoproteína, tales como la ciclosporina, o ranolazine y/o quienes han recibido tales terapias durante los 14 días anteriores, la dosis recomendada es de 1 tableta al primer síntoma del ataque de gota. Dosis iguales de colchicina no son recomendadas si no hasta 3 días después. No se han evaluado la seguridad y eficacia de estos ciclos repetidos de tratamientos para el ataque agudo de gota. En fallo renal y/o hepático de leve a moderado se puede usar la dosis normal para el ataque agudo de gota y/o profiláctico, pero solo la colchicina, igual hay que monitorear al paciente por posibles eventos adversos. En caso de que se deba usar concomitantemente con otra medicación incluida en las precauciones generales de la vía Citocromo P450, inhibidores CYP3A4 o de la Glicoproteína P, o que se hayan consumido uno de estos fármacos hasta 14 días antes, la colchicina está contraindicada. En Cirrosis hepática: 1 tableta cada

12 horas durante 5 días, descansar 2 y repetir esa frecuencia en adelante.

En caso de fallo renal de leve a moderado hay que monitorear las dosis por si ocurren efectos adversos por un posible ajuste de la misma. En el fallo severo deben monitorear para ajustar la dosis.

**PRECAUCIONES GENERALES:** La edad avanzada y la insuficiencia renal y/o renal la ingesta concomitante con un fármaco inhibidor de la vía del Citocromo P450 pueden facilitar la intoxicación de una persona que tenga que usar este fármaco, de igual manera Inhibidores potentes o moderados de la vía CYP3A4 y también los moderadores de la glicoproteína P también deben ser considerados previa la dosificación del Artrichine para cualquiera de las enfermedades para las que está indicado. Se debe considerar hasta 14 días antes del ataque de gota aguda o de la necesidad del uso de estos fármacos para alguna de las enfermedades descritas.

Estos productos están detallados en las interacciones medicamentosas.

Presenta una sintomatología similar a la de los efectos secundarios del mismo fármaco, pero puede llegar al fallo multiorgánico y la muerte.

Tiene efectos leucocitopénico y trombocitopénico que pueden permitir la incidencia de infecciones microbianas, demoras de cicatrización además hemorragia gingival, en estos casos se debe retrasar los trabajos odontológicos que se requieran hasta normalizar los valores de los leucocitos y trombocitos. Además de recomendar al paciente una higiene oral adecuada, con precaución en el uso de los cepillos, seda dental y palillos de dientes.

**PRECAUCIONES GERIÁTRICAS:** Principalmente tener en cuenta las funciones hepáticas y/o renal para dosificar o ir ajustando en base a la respuesta que genera el tratamiento.

**PRECAUCIONES PEDIÁTRICAS:** A pesar de no tener datos mayores sobre el uso pediátrico se deben tomar en cuenta la respuesta o efectos secundarios para ajustar la dosis según la respuesta

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** No se lo recomienda en ninguno de estos dos estados, debido a que la colchicina tiene incidencia en el huso mitótico de la división celular y al no tener estudios adecuados para sustentar su uso o no.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** Se deben disminuir las dosis de la colchicina para evitar la toxicidad que produce, en caso sea utilizado concomitantemente con: Macrólidos (Eritromicina, Claritromicina, telitromicina, josamicina). Azoles (Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol); Inhibidores de la Proteasa (Indinavir, Atazanavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Amprenavir, Fosamprenavir; Antagonistas del Calcio (Diltiazem, Verampamilo); Inmunosupresores (Ciclosporina); Otros Zumos de Pomelo, Cítricos amargos.

Artrichine® se metaboliza por la vía del citocromo p-450 (CYP) isoenzima 3A4. Estudios in vitro indican que la colchicina no inhibe o induce CYP isoenzima 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A4.

El uso concomitante de colchicina con potentes inhibidores de la vía CYP 3A4 tales como atazanavir, boceprevir, claritromicina, ritonavir potenciado darunavir, ritonavir potenciado fosamprenavir, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodone, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telaprevir, telitromicin, ritonavir potenciado tipranavir, lopinavir/ritonavir o la combinación con elvitegravir, cobicistat, emtricitabine y tenofovir o con moderados inhibidores CYP3A4 como el aprepitant, diltiazem, eritromicina, fluconazol, fosamprenavir (sin ritonavir), jugo de uva o verampamilo,

Pueden resultar en un sustancial incremento de la colchicina en la concentración plasmática. En caso de ser necesario el uso concomitante de estos fármacos, deberán reducirse las dosis o interrumpir la ingesta de colchicina. El uso de colchicina con potentes inhibidores de CYP3A4 en personas con daño renal o hepático está contraindicado.

Alcohol: el uso concomitante con colchicina puede dar como resultado toxicidad Gastro intestinal,

además que incrementa el ácido úrico en la sangre con lo que se disminuye el uso profiláctico de la gota. La bumetamida, dióxido, diuréticos, tiazidas, furosemida, pueden aumentar las concentraciones séricas del ácido úrico y disminuir la eficacia profiláctica de la gota.

Vitamina B12: La administración de altas dosis o de manera recurrente de la colchicina puede impedir la absorción de la vit. B12 o aumentar su requerimiento.

Jugo de Uva: no se debe consumir este jugo ni consumir las uvas ya que se han reportado casos de toxicidad en uso concomitante con colchicina.

**TEST DE INTERFERENCIA:** La colchicina ha sido reportada por interferir con las determinaciones del test urinario de 17-hidroxicorticosteroide por el procedimiento del Reddy, Jenkins y Thorn. La colchicina puede causar falso positivo en test de orina para eritrocitos o hemoglobina.

**REACCIONES ADVERSAS Y/O SECUNDARIAS:** Algunos pacientes han llegado a tener reacciones de tipo Gastro intestinal como nauseas, vómitos y diarreas. Por uso a largo plazo entumecimiento, hormigueo, dolor en las manos y pies; rash cutáneo, dolor de garganta, fiebre y escalofríos, hasta cansancio y debilidad no habitual.

**SOBREDOSIS:** En caso de ingesta accidental de sobredosis, se recomienda un lavado gástrico y tratamiento sintomático en un centro hospitalario. La colchicina no es removida por diálisis.

Los síntomas de toxicidad se pueden presentar por ingesta de dosis mayores de forma repetida en largos periodos o por ingestas de grandes dosis que lleguen a ser mayores a 7 mg (14 tabletas). La dosis letal en humanos se ha determinado en 65 mg (130 tabletas). El inicio del tratamiento en sobredosis es de lavado gástrico y luego el uso de carbón activado.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar fuera del alcance de los niños, mantenerse en su envase original a temperatura no mayor a los 30° C y protegido de la luz.

VENTA BAJO RECETA

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

ARTRICHINE® Tabletas

Frasco x 30 Tabletass

Reg. San. N° 2.914-4-11-02