

ARTRICHINE®

COLCHICINA 0,500 mg

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

CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Antigotoso

COMPOSICIÓN: Cada TABLETA contiene Colchicina 0,500 mg.

EXCIPIENTES: Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Croscarmelosa Sódica, Povidona, Agua Purificada.

VIA DE ADMINISTRACION Y DOSIFICACION:

VIA DE ADMINSTRACION: Oral

INDICACIONES: INDICACIONES: Antigotoso, 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 de las arterias coronarias.

DOSIS: Ataque agudo de gota: 1er día: La dosis recomendada es 2 tabletas al primer signo de ataque agudo de gota, seguido de 0,5 mg dos horas después de la primera dosis. 2do día 1 tableta en la mañana y otro a las 12 horas posteriores.

PACIENTES SIN INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA: 0,5 mg a 1 mg al día dependiendo de la evolución de la patología y de la posible aparición de signos de intolerancia.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA DE LEVE A MODERADA: Comience con 0,5 mg por día EN CASO DE EFECTO ADVERSO E INSUFICIENCIA RENAL MODERADA:

Reducir la dosis a 0,5 mg cada dos días.

Pacientes con Enfermedades en las Arterias Coronarias: 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). Previa 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 **NOTA IMPORTANTE:** SIGA LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO, Y TENGA MUY EN CUENTA SI TOMA OTROS MEDICAMENTOS, POR LAS INTERACCIONES QUE SE PUDIERAN DAR QUE CAUSEN INTOXICACIÓN EN LA PERSONA QUE INGIERE ESTE PRODUCTO, ASI COMO PARA EVITAR UNA SOBREDOSIS.

PRECAUCIONES GENERALES: En cualquier edad y la insuficiencia renal y/o hepática 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.

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. Azoles; Inhibidores de la Proteasa Inmunosupresores (Ciclosporina); Otros Zumo de Pomelo, Cítricos amargos. Favor revisar más información en info@grupoecu.com

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 de colchicina con potentes inhibidores de CYP3A4 en personas con daño renal o hepático está contraindicado.

Alcohol: Junto con colchicina puede dar como resultado toxicidad gastrointestinal, y reacciones adversas especialmente en alcohólicos. La bumetanida, diazóxido, diuréticos, tiazidas, furosemida, pueden aumentar las concentraciones séricas del ácido úrico y generar aparición de gota.

Vitamina B12: 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 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 gastrointestinal como náuseas, vómitos y diarreas. Por uso a largo plazo entumecimiento, hormigueo, dolor en las manos y pies; exantema cutáneo, dolor de garganta, fiebre y escalofríos, hasta cansancio y debilidad no habitual.

CONTRAINDICACIONES: En caso de ser alérgico a la colchicina o alguno de los componentes de Artrichine®. En embarazo, lactancia, pacientes con insuficiencia renal y/o hepática grave (Cirrosis hepática) que usan colchicina y a su vez reciben un fármaco que inhibe el sistema de transporte de la glicoproteína P o que es un inhibidor potente o moderado de la vía de CYP3A4 (ver Posología en insuficiencia renal y hepática); Se ha producido toxicidad por colchicina mortal o potencialmente mortal en dichos pacientes después de dosis terapéuticas de colchicina.

ACCIÓN SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR: Nada descrito al respecto de operar maquinaria o conducir.

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 MÉDICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ARTRICHINE® Tabletas

Reg. San. N° 2.914-4-11-02

Frasco x 30 Tabletas + Inserto

Muestra Médica

Frasco x 10 Tabletas