

Prospecto: información para el paciente

COLCHICINA SEID 0,5 mg comprimidos

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

1. Qué es Colchicina Seid y para qué se utiliza

Colchicina Seid pertenece al grupo de medicamentos conocidos con el nombre de antigotosos.

Colchicina se utiliza en el tratamiento de ataques agudos de gota y de la gota crónica, prevención de ataques agudos por inicio del tratamiento con otros medicamentos que provocan una disminución del ácido úrico en sangre y orina y enfermedad periódica (fiebre mediterránea familiar).

Tratamiento en adultos de la pericarditis aguda y pericarditis recurrente en combinación con ácido acetilsalicílico u otros anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).

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

No tome Colchicina Seid:

- Si es alérgico a la colchicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece enfermedades graves de riñón.
- Si está sometido a diálisis.
- Si padece enfermedades graves de hígado.
- Si padece enfermedades gastrointestinales graves.
- Si padece úlcera de estómago.
- Si padece enfermedades del corazón.
- Si padece enfermedades de la sangre.
- Si está embarazada.
- Si usted ha tomado recientemente o está tomando otros medicamentos (ver sección "Toma de Colchicina Seid con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Colchicina Seid.

Tenga especial cuidado con Colchicina Seid:

- En caso de experimentar diarreas, náuseas, vómitos o dolor abdominal durante el tratamiento. Póngase en contacto inmediatamente con su médico ya que es posible que tenga que ajustar la dosis o suspender el tratamiento.
- En ancianos, niños y pacientes debilitados o que abusan del alcohol.
- En pacientes con enfermedades de hígado y riñón. Es posible que el médico tenga que ajustar la dosis.
- Durante el tratamiento a largo plazo pueden aparecer problemas graves a nivel muscular y renal.

Si toma Colchicina Seid se deben vigilar los efectos secundarios que puede ocasionar este medicamento en la sangre (disminución de los glóbulos blancos, plaquetas y los glóbulos rojos). Es posible que su médico le haga análisis periódicos de sangre para controlar estos efectos adversos.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de colchicina en la población pediátrica para el tratamiento de la pericarditis. No se dispone de datos.

Otros medicamentos y Colchicina Seid

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

En especial informe a su médico antes de tomar colchicina, si ha tomado recientemente o está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, ya que puede verse afectada la eliminación de Colchicina Seid del organismo:

- Medicamentos utilizados para tratar infecciones como claritromicina, eritromicina, telitromicina, azitromicina y otros antibióticos pertenecientes también a este grupo llamado macrólidos.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos, como itraconazol y ketoconazol.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión como verapamilo y diltiazem.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir.

Si toma Colchicina Seid con medicamentos para disminuir los niveles de colesterol y triglicéridos como atorvastatina, simvastatina, pravastatina, fluvastatina, gemfibrozilo, fenofibrato, ácido fenofibrico o bezafibrato, con medicamentos para el tratamiento de enfermedades del corazón como digoxina y con medicamentos inmunosupresores como la ciclosporina, se pueden potenciar la aparición de problemas a nivel muscular. Informe a su médico antes de tomar colchicina.

La absorción de vitamina B12 puede verse alterada por la administración crónica o de altas dosis de colchicina. Es posible que tengan que aumentarse las dosis de vitamina B₁₂.

Uso de Colchicina Seid con alimentos y bebidas

No debe simultanearse el tratamiento de colchicina con la ingestión de zumo de pomelo ya que puede disminuir la eliminación de colchicina del organismo y por tanto perjudicarle.

Embarazo y lactancia

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.

No tome este medicamento si usted está embarazada.

Se aconseja no administrar durante la lactancia ya que la colchicina puede pasar por la leche materna a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Es muy poco probable que Colchicina Seid afecte a su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Colchicina Seid

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

No se deben sobrepasar las dosis indicadas a continuación.

Vía oral:

Adultos

- **Ataque agudo de gota:**

La dosis recomendada es 2 comprimidos (1 mg de colchicina) al primer signo de ataque agudo. Si el alivio del dolor no se consigue, se pueden administrar 1 ó 2 comprimidos (0,5 mg a 1 mg de colchicina) una o dos horas después de la primera dosis.

No se debe administrar dosis superiores a 4 comprimidos (2 mg de colchicina) en 24 horas. Dosis superiores a 4 comprimidos (2 mg de colchicina) al día no han demostrado mayor eficacia, pero si un incremento de los efectos adversos.

En 4 días seguidos de tratamiento no tomar más de 12 comprimidos (6 mg de colchicina) en total. Si fuera necesario porque los dolores del ataque de gota persisten, se puede repetir el tratamiento anterior pero siempre después de tres días de descanso (sin tratamiento).

- **Tratamiento preventivo de ataques de gota durante la terapia inicial con alopurinol o uricosúricos:**

La dosis recomendada como tratamiento preventivo de ataques de gota es de 1 ó 2 comprimidos (0,5 mg a 1 mg de colchicina) al día. Su médico le dirá cuanto tiempo ha de tomar Colchicina Seid.

- **Enfermedad periódica o fiebre mediterránea familiar:**

La dosis recomendada es de 2 a 4 comprimidos (1 mg a 2 mg de colchicina) por día. Puede ser repartida en dos tomas diarias o en una única toma. Su médico le dirá cuanto tiempo ha de tomar Colchicina Seid.

- **Tratamiento de la gota crónica:**

La dosis recomendada como tratamiento de la gota crónica es de 1 ó 2 comprimidos (0,5 mg a 1 mg de colchicina) al día. Su médico le dirá cuanto tiempo ha de tomar Colchicina Seid.

- **Tratamiento de la pericarditis:**

En adultos para el tratamiento de la pericarditis aguda como complemento del tratamiento con aspirina / AINE (3 meses) y para la pericarditis recurrente (6 meses).

- Peso corporal de 70 kg o más: 1 comprimido (0,5 mg de colchicina), dos veces al día (1 mg de colchicina al día).
- Peso corporal inferior a 70 kg: 1 comprimido (0,5 mg de colchicina), una vez al día (0,5 mg de colchicina al día).

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

- **Ataque agudo de gota, prevención de ataques de gota y gota crónica:**
No existen datos suficientes como para establecer recomendaciones en este grupo de edad.
- **Enfermedad periódica o fiebre mediterránea familiar:**
La dosis recomendada en adolescentes mayores de 12 años es de 2 a 4 comprimidos diarios. Puede ser repartida en dos tomas diarias o en una única toma.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

- **Tratamiento de la pericarditis:**
No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni adolescentes para el tratamiento de la pericarditis. Ver apartado “Niños y adolescentes” en la sección 2.

Si toma más Colchicina Seid del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano. En caso de sobredosis o ingestión masiva accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma dosis superiores a las indicadas por su médico puede sufrir una intoxicación. Las intoxicaciones por sobredosis de colchicina son muy graves.

No existe un antídoto específico.

En caso de intoxicación por ingestión de un número elevado de comprimidos, proceder a administrar carbón activado, realizar un lavado gástrico y una reposición de agua y electrolitos por vía intravenosa.

Los síntomas de sobredosis suelen aparecer dentro de las primeras 24 horas tras haber tomado el medicamento pero en ocasiones se pueden retrasar hasta 1 semana. Por tanto, si tiene la sospecha de sobredosis, incluso sin signos aparentes, debe buscar asistencia médica especializada inmediatamente.

Los síntomas más frecuentes de toxicidad son sensación de quemazón y molestias en la boca y en la garganta, dificultad para tragar y para respirar, trastornos digestivos como dolores abdominales difusos, náuseas, vómitos, diarrea abundante, en algunos casos sanguinolenta, confusión, alopecia (pérdida del cabello) e hipotensión (disminución de la presión arterial).

Si olvidó tomar Colchicina Seid

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Las reacciones adversas más frecuentes son:

- Náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.
Dosis elevadas pueden causar erupciones cutáneas, diarrea muy abundante, hemorragia gastrointestinal y alteraciones hepáticas o renales.

En algunas ocasiones se han detectado:

- En tratamientos prolongados, alteraciones en el recuento de células sanguíneas como disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia), disminución del número de neutrófilos (neutropenia), disminución del número de plaquetas (trombopenia).
- Azoospermia (ausencia de espermatozoides).
- Alopecia (caída del cabello).
- Trastornos en los nervios que controlan los músculos, reversibles al suprimir el tratamiento.
- Alteraciones musculares como rabdomiolisis (descomposición de las fibras musculares).
- Lesión hepática.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 Seid

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento si observa deterioro en el envase.

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. En caso de duda 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 Seid

- El principio activo es colchicina. Cada comprimido contiene 0,5 mg de colchicina.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrogenofosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, redondos, biconvexos, ranurados.

Este medicamento se presenta en cajas que contienen un blister de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers, Km. 15

08185 - Lliçà de Vall (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.