

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg COMPRIMIDOS

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 perjudicarles.
- 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 COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg
3. Cómo tomar COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es COLCHIMAX 0,5 mg /5 mg y para qué se utiliza**

COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg se presenta en forma de comprimidos para su administración por vía oral. Cada comprimido contiene dos principios activos, colchicina y dicicloverina

COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg pertenece al grupo de medicamentos conocidos con el nombre de otros preparados antigotosos.

COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg 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).

#### **2. Que necesita saber antes de empezar a tomar COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg**

No tome COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg si:

- Es alérgico a la colchicina, dicicloverina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Padece enfermedades graves de riñón y/o tiene retención u obstrucción urinaria (no orina normalmente).
- Está sometido a diálisis.
- Padece enfermedades graves de hígado.
- Colitis ulcerosa grave (enfermedad del colon).
- Padece úlcera de estómago.
- Esofagitis de reflujo (irritación del esófago por el contenido del estómago)
- Padece enfermedades del corazón y/o la sangre.
- Padece glaucoma (aumento de la presión intraocular).
- Padece enfermedades de próstata.
- Padece alguna enfermedad del estómago y/o los intestinos.
- Padece miastenia gravis (trastorno autoinmune en los nervios que controlan los músculos).
- Embarazo.

- Si usted ha tomado recientemente o está tomando otros medicamentos (ver uso de otros medicamentos).

#### **Tenga especial cuidado con COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg:**

- 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.
- En pacientes con enfermedades del corazón.
- En pacientes con problemas de presión arterial elevada.
- En pacientes con alteraciones de la tiroides.
- En pacientes con alteraciones de próstata.
- Si tiene hernia de hiato.
- En pacientes con neuropatía autónoma (trastorno de los nervios que regulan algunas funciones corporales)
- Durante el tratamiento a largo plazo pueden aparecer problemas graves a nivel muscular y renal.

Si toma Colchimax 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.

#### **Toma de COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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 Colchimax 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 Colchimax con medicamentos para disminuir los niveles de colesterol y triglicéridos como atorvastatina, simvastatina, pravastatina, fluvastatina, gemfibrozilo, fenofibrato, ácido fenofibrato 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.

Si toma Colchimax con medicamentos utilizados para trastornos del ánimo como imipramina, clomipramina, amitriptilina y iproniazida, alteraciones mentales como fenotiazina, alprazolam, y diazepam, analgésicos narcóticos como meperidina, antiácidos, algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de las arritmias del corazón como procainamida y agentes simpaticomiméticos como noradrenalina, dopamina y dobutamina se puede potenciar su acción.

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 COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg 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 perjudicarlo.

### **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 y dicitoverina pueden pasar por la leche materna a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Los pacientes que toman Colchimax pueden experimentar en ocasiones somnolencia y visión borrosa.

### **3. Cómo tomar COLCHIMAX 0,5 mg /5 mg**

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 al primer signo de ataque agudo. Si el alivio del dolor no se consigue, se pueden administrar 1 ó 2 comprimidos una o dos horas después de la primera dosis. No se debe administrar dosis superiores a 4 comprimidos en 24 horas. Dosis superiores a 4 comprimidos 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 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.

- **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 al día. Su médico le dirá cuanto tiempo ha de tomar Colchimax.

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

La dosis recomendada es de 2 a 5 comprimidos por día. Puede ser repartida en dos tomas diarias o en una única toma. Su médico le dirá cuanto tiempo ha de tomar Colchimax.

- **Tratamiento de la gota crónica:**

La dosis recomendada como tratamiento de la gota crónica es de 1 ó 2 comprimidos al día. Su médico le dirá cuanto tiempo ha de tomar Colchimax.

### **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:**  
No existen datos suficientes como para establecer recomendaciones en este grupo de edad.

### **Si toma más COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg 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.

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 por colchicina 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 por colchicina y dicicloverina 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), visión borrosa, dolor de cabeza, vértigo, dilatación de pupilas y síntomas de excitación.

### **Si olvidó tomar COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg**

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.

También se puede producir:

- Somnolencia, debilidad y dolor de cabeza.
- Visión borrosa o doble, dilatación de pupilas y aumento de la presión ocular.
- Retención urinaria.
- Taquicardia.
- Dificultades para respirar.
- Sequedad de boca

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](http://www.notificaRAM). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de COLCHIMAX 0,5 mg/5 mg**

- Los principios activos son: 0,5 mg de Colchicina y 5 mg de Diccloverina.
- Los demás componentes son: fosfato cálcico dibásico dihidratado, almidón de maíz, estearato de magnesio, laca de aluminio azul brillante (E-133).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Se presenta en cajas que contienen 3 blisters de 20 comprimidos cada uno.

### **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: Agosto 2019**

LA INFORMACIÓN DETALLADA DE ESTE MEDICAMENTO ESTÁ DISPONIBLE EN LA PÁGINA WEB DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) ([HTTP://WWW.AEMPS.GOB.ES](http://www.aemps.gob.es)).