

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Colquicina Tiofarma 0,5 mg, comprimidos
Colquicina Tiofarma 1 mg, comprimidos
colquicina

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, uma vez que contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Poderá precisar de o ler novamente.
- Se tiver questões adicionais, contacte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não o partilhe com outras pessoas. Se o fizer, poderá causar-lhes dano, mesmo que mostrem sinais de doença idênticos aos seus.
- Se sentir efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Incluem-se quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto. Consulte a secção 4.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Colquicina Tiofarma e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de utilizar Colquicina Tiofarma.
3. Como utilizar Colquicina Tiofarma.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como armazenar Colquicina Tiofarma .
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O QUE É COLQUICINA TIOFARMA E PARA QUE É UTILIZADO

Colquicina Tiofarma contém o princípio ativo colquicina. Pertence ao grupo dos agentes antigota e é utilizado para prevenir ou tratar uma crise de gota.

Crises de gota em adultos

Colquicina Tiofarma é utilizado, em adultos, no tratamento a curto prazo da gota aguda, ou de crises de gota, e para prevenir novas ocorrências.

A concentração de ácido úrico no sangue aumenta com a gota. Isto pode levar à precipitação de cristais de ácido úrico no fluído das articulações. A colquicina inibe a resposta inflamatória resultante.

Febre mediterrânica familiar

Adicionalmente, Colquicina Tiofarma é indicado para a febre mediterrânica familiar (uma doença hereditária com inflamações e crises de febre recorrentes) para prevenir as crises de febre e a amiloidose (precipitação anormal de proteínas nos tecidos e órgãos).

Terá de falar com um médico no caso de não se sentir melhor ou de se sentir pior.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR COLQUICINA TIOFARMA

Não utilizar Colquicina Tiofarma:

- Se for alérgico à colquicina ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento (enumerados na secção 6).
- Se tiver uma doença sanguínea grave.
- Se tiver problemas renais graves.
- Se tiver problemas hepáticos graves.

Avisos e precauções

Existe uma ligeira diferença entre uma dose efetiva de Colquicina Tiofarma e uma dose que cause sintomas de intoxicação por medicamentos (consulte a secção 3). Isto significa que, mesmo que a sobredose seja mínima, poderá causar sinais graves de intoxicação por medicamentos. Se tiver sintomas como náuseas (sentir enjoos), vômitos (sentir náuseas), dores no estomago e diarreia, pare de tomar Colquicina Tiofarma e contacte imediatamente o seu médico (consulte também a secção 4 «Efeitos secundários possíveis»).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento, se uma ou mais das situações seguintes se aplicarem, ou tiverem aplicado no passado.

- Tem problemas hepáticos ou renais.
- Tem doenças cardíacas ou vasculares.
- Tem problemas no trato gastrointestinal.
- É idoso e sente-se fraco.
- Tem uma doença sanguínea grave.

A colquicina pode causar uma redução grave na função da medula óssea [desaparecimento de certos glóbulos brancos (agranulocitose), redução das plaquetas sanguíneas (trombocitopenia), redução dos glóbulos vermelhos e pigmentação devido à falta de produção de glóbulos vermelhos (anemia aplástica)].

Deve realizar análises sanguíneas regularmente para monitorizar quaisquer alterações.

Se desenvolver sintomas como febre, inflamação da boca, inflamação da garganta, hemorragias prolongadas, contusões ou problemas de pele, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico. Estes podem ser sinais de que tem problemas sanguíneos graves, e o seu médico poderá querer realizar análises sanguíneas imediatamente (consulte também a secção 4 «Efeitos secundários possíveis»).

A utilização de colquicina a longo prazo pode levar à carência de vitamina B12.

Crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade

Na utilização por crianças, a colquicina deve apenas ser prescrita sob supervisão de um especialista médico. Estão disponíveis dados limitados sobre o efeito da utilização de colquicina a longo prazo em crianças, mas prevê-se que a frequência, tipo e gravidade dos efeitos secundários sejam iguais aos dos adultos.

Outros medicamentos e Colquicina Tiofarma

Informe o seu médico ou farmacêutico se tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar outros medicamentos.

Recomenda-se precaução na utilização deste produto em combinação com outros medicamentos que possam prejudicar a contagem de elementos do sangue ou influenciar negativamente as suas funções hepática e renal. Neste caso, contacte o seu médico.

Se Colquicina Tiofarma for tomado em combinação com qualquer um dos seguintes medicamentos, a probabilidade da ocorrência de efeitos secundários devido à toxicidade da colquicina é superior, e os mesmos podem ser muito graves. Deve falar com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Eritromicina, telitromicina, claritromicina e azitromicina (certos antibióticos e medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas). A utilização deste tipo de antibióticos durante o período de tratamento com colquicina pode causar intoxicação por medicamentos. Se possível, não utilize este tipo de antibióticos durante o período de tratamento com colquicina. Nos casos em que não seja possível realizar outro tratamento, o seu médico pode reduzir a dose de colquicina e mantê-lo sob vigilância.
- Cetoconazol, itraconazol, voriconazol (medicamentos antifúngicos). Não deve utilizar estes medicamentos durante o período de tratamento com colquicina.
- Ritonavir, atazanavir, amprenavir, saquinavir, nelfinavir, fosamprenavir e indinavir (alguns inibidores da protease utilizados para tratar a infeção de VIH). Não deve utilizar estes medicamentos durante o período de tratamento com colquicina.
- Verapamil, quinidina e diltiazem (medicamentos utilizados para tratar doenças cardíacas).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para reduzir a resistência do corpo a infeções ao inibir o sistema imunitário).

Adicionalmente, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes:

- Tomar os seguintes medicamentos durante o período de tratamento com colquicina poderá causar doenças musculares graves (miopatia) e a rotura do tecido muscular, acompanhadas por câibras musculares, febre, descoloração da urina para vermelho-castanho (rabdomiólise):
 - Sinvastatina, fluvastatina, pravastatina (estatinas, medicamentos utilizados para reduzir o colesterol).
 - Fibratos (medicamentos utilizados para reduzir o colesterol e algumas gorduras no sangue).
 - Digoxina (medicamento utilizado para tratar a insuficiência cardíaca e arritmias).
- Cimetidina (utilizada para reduzir úlceras intestinais ou gástricas) e tolbutamida (utilizado para reduzir o nível de glicemia). Podem aumentar o efeito da colquicina.
- Vitamina B12 (cianocobalamina). A absorção de vitamina B12 no trato gastrointestinal pode ser reduzida pela colquicina.

Colquicina Tiofarma com alimentos e bebidas

Não deve comer uvas ou beber sumo de uva durante o período de tratamento com colquicina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida ou a amamentar, pensar que pode estar grávida ou se pretende ficar grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Mulheres com potencial de gravidez:

Tratamento da gota

As mulheres com potencial de gravidez têm de utilizar um método contraceptivo eficaz durante o e, pelo menos, 3 meses após o término do tratamento da gota com Colquicina Tiofarma. Se, no entanto, a gravidez ocorrer durante este período, deve ser realizada uma consulta genética.

Gravidez:

Tratamento da gota:

Não deve utilizar Colquicina Tiofarma se estiver ou puder ficar grávida. Se, no entanto, a gravidez ocorrer durante o tratamento com Colquicina Tiofarma ou no período de 3 meses após o término do tratamento, deve ser realizada uma consulta genética.

Tratamento da febre mediterrânica familiar:

Uma vez que a febre mediterrânica familiar sem tratamento também pode influenciar negativamente a gravidez, a utilização de Colquicina Tiofarma durante a gravidez deve ser analisada quanto aos riscos potenciais e pode ser considerada, se clinicamente necessário.

Amamentação:

O princípio ativo colquicina passa para o leite materno.

Colquicina Tiofarma não deve ser utilizado por mulheres com gota em período de amamentação.

Para mães lactantes com febre mediterrânica familiar, deve ser tomada uma decisão quanto à interrupção da amamentação ou à descontinuação/abstenção da terapia com colquicina, tendo em conta os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios da terapia para a mulher.

Fertilidade:

Tratamento da gota:

Os pacientes homens não devem gerar filhos durante a e, pelo menos, 6 meses após o término da terapia com colquicina. Se, no entanto, a gravidez ocorrer durante este período, deve ser realizada uma consulta genética.

Tratamento da febre mediterrânica familiar:

Uma vez que a febre mediterrânica familiar sem tratamento também pode levar à infertilidade, a utilização de Colquicina Tiofarma deve ser analisada quanto aos riscos potenciais e pode ser considerada, se clinicamente necessário.

Condução e manuseamento de máquinas

Não existem dados disponíveis sobre a influência da colquicina na estabilidade da condução e do manuseamento de máquinas. No entanto, deve ser considerada a possibilidade de sonolência e tonturas.

Colquicina Tiofarma contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Colquicina Tiofarma contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é, essencialmente, «livre de sódio».

3. COMO UTILIZAR COLQUICINA TIOFARMA

<u>Aviso importante!</u>

Não exceda a dose recomendada. A sobredosagem, incluindo pelo desconhecimento de interações, pode levar a uma intoxicação muito dolorosa, irreversível e com resultados fatais. Consulte as secções 2, 3 e 4 do folheto desta embalagem.

O medicamento deve ser mantido fora do alcance de outras pessoas, antes e depois da utilização.

Utilize sempre o medicamento exatamente como prescrito pelo seu médico ou farmacêutico. Confirme com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza.

Com uma dose demasiado elevada a colquicina é potencialmente tóxica, pelo que é importante não exceder a dose prescrita pelo seu médico.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito dos comprimidos de colquicina é demasiado forte ou que não é suficientemente forte.

Utilização em adultos

Utilização para a gota

Tratamento de uma crise de gota aguda:

A dose recomendada é 0,5 mg, duas a três vezes por dia. O seu médico poderá decidir prescrever 1 mg adicional no primeiro dia de tratamento. O tratamento deve ser interrompido no caso de apresentar sintomas gastrointestinais ou se não apresentar efeitos após 2 ou 3 dias.

Não deve tomar mais de 6 mg de Colquicina Tiofarma no decorrer do tratamento.

Após um ciclo de tratamento com Colquicina Tiofarma (ou outro medicamento que contenha colquicina), não deve iniciar outro ciclo durante, pelo menos, três dias.

Prevenção de crises de gota:

A dose recomendada é de 0,5-1 mg/dia, e deve ser tomada à noite. O seu médico irá informá-lo da duração do tratamento com Colquicina Tiofarma.

Utilização para a febre mediterrânica familiar

A dose diária pode ser tomada como dose única ou dividida em duas doses diárias (para doses superiores a 1 mg/dia). A dose inicial recomendada é de 1,0 a 1,5 mg/dia. Se não se sentir melhor, o seu médico pode aumentar a dose de colquicina de forma gradual, até ao máximo de 3 mg/dia. O seu médico deverá vigiar atentamente o aparecimento de efeitos secundários com o aumento da dose de colquicina.

Utilização em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade

Utilização para a gota

Colquicina Tiofarma não deve ser utilizado no tratamento da gota em crianças e adolescentes.

Utilização para a febre mediterrânica familiar

Para crianças com febre mediterrânica familiar, a dose inicial recomendada baseia-se na idade.

- Crianças com <5 anos de idade: 0,5 mg/dia

- Crianças com 5 a 10 anos de idade: 1 mg/dia
- Crianças com >10 anos de idade: 1,5 mg/dia

Se não se sentir melhor, o seu médico pode aumentar a dose de colquicina de forma gradual, até ao máximo de 2 mg/dia. O seu médico deverá vigiar atentamente o aparecimento de efeitos secundários com o aumento da dose de colquicina.

Para crianças com nefropatia amiloide, é possível que a dose seja aumentada para 2 mg/dia. Se tiver problemas ao nível da função hepática ou renal, a dose inicial deve ser reduzida e deve ser cuidadosamente vigiado (veja abaixo «Dosagem com função hepática ou renal reduzida»).

Utilização em idosos

Para os pacientes idosos, a seleção da dose deve ser cuidada, considerando a maior frequência de problemas aos níveis das funções renais e hepática, a presença de outras doenças e a utilização de outros medicamentos.

Dosagem com função hepática ou renal reduzida

Se tiver problemas ao nível da função hepática e renal, deve ser cuidadosamente vigiado.

Se tiver problemas leves ou moderados aos níveis das funções hepática ou renal e se estiver a ser tratado para a gota, a dose recomendada é de 0,5 mg de colquicina por dia.

Se tiver problemas leves ou moderados aos níveis das funções hepática ou renal e se estiver a ser tratado para a febre mediterrânica familiar, a dose recomendada será reduzida para metade.

Se tiver problemas graves aos níveis das funções hepática e renal, não deve utilizar este medicamento; consulte a secção «Não tomar Colquicina Tiofarma».

Modo de administração

Os comprimidos devem ser tomados inteiros com um copo de água.

Se tomar mais Colquicina Tiofarma do que o que deveria

Se tomar mais comprimidos de Colquicina Tiofarma do que o que deveria, ou se uma criança ingerir comprimidos acidentalmente, existe o risco de intoxicação. Deve contactar o seu médico ou farmacêutico, ou dirigir-se imediatamente às urgências hospitalares mais próximas.

Sinais de intoxicação

- Após ingerir uma dose excessivamente elevada de comprimidos de colquicina, os primeiros sintomas de uma sobredosagem surgem apenas após algumas horas. Estes sintomas incluem uma sensação de ardor na garganta, estômago e pele; náuseas; vômitos; cólicas abdominais; diarreia com sangue, que pode levar a um valor de pH demasiado baixo no sangue; desidratação; redução da pressão sanguínea e choque.
- Subsequentemente, 24 a 72 horas após a ingestão de uma dose demasiado elevada, podem ocorrer as seguintes complicações potencialmente fatais: perda de lucidez com

possíveis ilusões (delírio), coma, sintomas de paralisia, depressão respiratória, retenção de líquidos nos pulmões, danos renais, redução do fluxo sanguíneo e paragem cardíaca.

- Cerca de 7 dias após a ingestão de uma dose demasiado elevada, pode ocorrer um aumento temporário de glóbulos brancos (leucocitose) e a perda de cabelo.

Em caso de esquecimento na toma de Colquicina Tiofarma

Não tome uma dose dupla caso se tenha esquecido de tomar uma dose.

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da sua próxima dose, não tome de todo a dose esquecida e continue com o regime de dosagem prescrito. Confirme sempre com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza.

Se interromper a utilização de Colquicina Tiofarma

Se interromper repentinamente a utilização deste medicamento, os sintomas que tinha antes de iniciar o tratamento podem voltar. Consulte sempre o seu médico se pretender interromper a utilização de colquicina.

Se tiver questões adicionais sobre a utilização deste medicamento, contacte o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Interrompa a utilização de Colquicina Tiofarma e contacte imediatamente um médico ou as urgências hospitalares mais próximas se apresentar algum dos seguintes efeitos secundários:

- Náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarreia. A frequência destes efeitos secundários é comum (pode afetar 1 em 10 pessoas).
- Enfraquecimento dos músculos (miopatia), descoloração da urina para vermelho ou castanho (rabdomiólise), dores musculares, fadiga. A frequência destes efeitos secundários é incomum (pode afetar 1 em 100 pessoas).
- Sintomas de infeção, como febres altas, dores de garganta fortes e inflamação da boca, e formas graves de anemia (anemia aplástica). A frequência destes efeitos secundários é rara (pode afetar 1 em 1000 pessoas).

Adicionalmente, conhecem-se os seguintes efeitos secundários:

Frequência desconhecida (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis):

- Queda de cabelo, erupções cutâneas
- Redução do número, ou ausência total, de espermatozóides no líquido seminal
- Garganta inflamada
- Neuropatia (transtorno neurológico), inflamação dos nervos, o que normalmente causa dor, dormência e, por vezes, redução da função nervosa
- Ausência de menstruação durante um período de 6 meses ou mais, e ocorrência de dor e/ou cólicas durante a menstruação
- Carência de vitamina B12
- Lesões no fígado

Crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade

É expectável que a frequência, tipo e gravidade dos efeitos secundários sejam idênticos aos dos adultos.

Comunicação de efeitos secundários

Se sentir efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Incluem-se quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto. Também pode comunicar os efeitos secundários diretamente através sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar os efeitos secundários, pode ajudar-nos a fornecer mais informação sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO ARMAZENAR COLQUICINA TIOFARMA

- Mantenha-o fora da vista e do alcance das crianças.
- Armazene abaixo dos 25 °C. Guarde na embalagem original para proteger da luz.
- Não utilize este medicamento após a data de validade, a qual é indicada na caixa, etiqueta e embalagem, depois de «EXP». São mencionados um mês e um ano. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.
- A vida útil após a abertura do recipiente para comprimidos é de 6 meses.
- Não elimine medicamentos através das águas residuais ou juntamente com os resíduos domésticos. Pergunte ao seu farmacêutico como pode eliminar medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Conteúdo de Colquicina Tiofarma

- O princípio ativo é a colquicina.
- Os outros ingredientes são lactose monoidratada, celulose microcristalina (E460), glicolato de amido sódico e estearato de magnésio (E572).

Como são os comprimidos de Colquicina Tiofarma e qual é o conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 0,5 mg de Colquicina Tiofarma são comprimidos redondos brancos com a inscrição «0,5» num dos lados.

Os comprimidos de 1 mg de Colquicina Tiofarma são comprimidos ovais brancos com a inscrição «C1C» num dos lados.

Os comprimidos Colquicina Tiofarma são embalados em:

APROVADO EM 22-04-2021 INFARMED

- Embalagens com 10 comprimidos por embalagem e 3 embalagem num pacote de cartão,
ou
- Embalagens com 10 comprimidos por embalagem e 10 embalagem num pacote de cartão,
ou
- Recipiente plástico branco com 250 comprimidos num pacote de cartão.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante
Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5 – 10
3261 LW Oud-Beijerland
Países Baixos

O presente folheto foi revisto pela última vez em [mês aaaa].