

Prospecto: Información para el usuario

Colchicina Ria 0,5 mg comprimidos
Colchicina

¡Advertencia importante!

No exceda la dosis recomendada. La sobredosis, incluso por ignorar interacciones, puede llevar a una intoxicación fatal, muy dolorosa e irreversible con desenlace fatal. Consulte las secciones 2, 3 y 4 de este prospecto.

El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de otros antes y después de su uso.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene alguna pregunta? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que se le ha recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? En ese caso, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Colchicina Ria comprimidos y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué son las tabletas de Colchicine Ria y para qué se utiliza este medicamento?

Las tabletas de Colchicine Ria contienen el principio activo colchicina.

La colchicina pertenece al grupo de medicamentos contra la gota (la gota es una inflamación en una articulación, con dolor). Este medicamento se utiliza para prevenir o tratar un ataque de gota.

En la gota hay demasiado ácido úrico en su sangre. Esto puede hacer que los cristales de ácido úrico lleguen al líquido de las articulaciones. Esto conduce a una reacción inflamatoria. Este medicamento reduce esta reacción inflamatoria.

En niños, este medicamento se prescribe para la fiebre mediterránea familiar (FMF, una enfermedad hereditaria que causa ataques de fiebre y ataques de dolor abdominal, torácico o articular). Este medicamento previene los ataques de FMF y la deposición inusual de proteínas en tejidos y órganos (amiloidosis).

¿Su queja no mejora o incluso empeora? Entonces, póngase en contacto con su médico.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.
- Sus riñones funcionan mal.
- Su hígado funciona mal.
- Tiene anomalías graves en la sangre.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:

- si tiene problemas con su corazón, riñones, hígado o digestión,
- si es de edad avanzada y está debilitado,
- si tiene un trastorno sanguíneo.

Este medicamento puede ser tóxico, por lo que es importante que no tome más de la dosis que su médico le ha prescrito.

Hay solo una pequeña diferencia entre una dosis efectiva de este medicamento y una sobredosis. Si experimenta síntomas como sensación de ardor en la boca o garganta, náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea, deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico (ver también la sección 4 'Posibles efectos secundarios').

- si experimenta síntomas como fiebre, inflamación de la boca, dolor de garganta o sangrado prolongado, moretones o problemas en la piel, deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico. Estos pueden ser signos de que tiene un problema sanguíneo grave y su médico puede querer realizarle un análisis de sangre de inmediato (ver también la sección 4 'Posibles efectos secundarios').
- este medicamento puede hacer que su médula ósea funcione menos bien (muy pocos glóbulos blancos. Esto lo hace más propenso a enfermarse (agranulocitosis)), muy pocas plaquetas (trombocitopenia), menos hemoglobina y glóbulos rojos porque no se producen glóbulos rojos (anemia aplásica). Especialmente la anemia aplásica tiene una alta probabilidad de muerte. Su sangre debe ser controlada regularmente.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Para el uso en niños, este medicamento solo debe ser prescrito bajo la supervisión de un especialista médico con el conocimiento y la experiencia necesarios. No hay datos sobre la influencia del uso prolongado de este medicamento en niños. Este medicamento se prescribe principalmente para niños con la enfermedad fiebre mediterránea familiar (FMF).

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de las tabletas de Colchicine Ria, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. El uso de otro medicamento mientras usa las tabletas de Colchicine Ria puede afectar cómo funcionan las tabletas o cómo funciona el otro medicamento.

Tenga cuidado si también está usando medicamentos que pueden cambiar el cuadro sanguíneo o hacer que sus riñones o hígado funcionen menos bien.

Si usa las tabletas de Colchicine Ria junto con uno de los medicamentos a continuación, hay más posibilidades de efectos secundarios por intoxicación con colchicina (toxicidad por colchicina). Estos efectos secundarios pueden ser graves y potencialmente mortales.

No use colchicina al mismo tiempo que estos medicamentos:

- ciertos antibióticos (medicamentos contra infecciones bacterianas, por ejemplo, eritromicina y claritromicina). El uso simultáneo de colchicina y estos antibióticos puede llevar a una intoxicación con colchicina. Si es posible, no debe usar estos medicamentos al mismo tiempo.

Si no hay otro tratamiento posible, su médico puede reducir la dosis de colchicina y mantenerlo bajo control;

- medicamentos contra hongos (ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol);
- medicamentos para tratar enfermedades cardíacas (verapamilo y diltiazem);
- ritonavir (inhibidor específico de la proteasa, medicamento para tratar el virus del VIH);
- ciclosporina (este medicamento hace que las defensas de su cuerpo contra las infecciones funcionen menos bien (una infección es una inflamación causada por bacterias o virus. Las defensas proporcionan protección contra enfermedades).

Si está usando uno de los medicamentos mencionados anteriormente, es posible que su médico ajuste su dosis de tabletas de Colchicine Ria o suspenda temporalmente su tratamiento con tabletas de Colchicine Ria. Si tiene problemas hepáticos o renales y está usando uno de los medicamentos mencionados anteriormente, no debe usar tabletas de Colchicine Ria.

Informe también a su médico o farmacéutico si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- El uso de los siguientes medicamentos mientras está siendo tratado con colchicina puede causar enfermedad muscular grave (miopatía) y daño a sus músculos (esto se llama rabdomiólisis. Puede experimentar dolor muscular que no desaparece, calambres en sus músculos, sensación de debilidad en sus músculos, a veces orina de color cola, sentirse enfermo):
Estatinas, como simvastatina, fluvastatina o pravastatina (estos son medicamentos que se utilizan para reducir el colesterol),
fibratos (por ejemplo, gemfibrozil, fenofibrato - medicamentos que se utilizan para reducir el colesterol y algunas grasas en la sangre),
digoxina (medicamento para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y las arritmias),
cimetidina (medicamento contra úlceras de estómago o intestino) y tolbutamida (medicamento que reduce el azúcar en la sangre). Esto puede potenciar el efecto de la colchicina,
vitamina B12 (cianocobalamina). La colchicina puede hacer que la vitamina B12 se absorba menos eficazmente en el estómago e intestino.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

No beba jugo de toronja ni coma toronjas mientras usa este medicamento. El jugo de toronja puede aumentar la cantidad de colchicina en la sangre y puede causar intoxicación.

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Embarazo

No debe usar este medicamento si está embarazada o puede quedar embarazada durante el tratamiento para la gota o fiebre mediterránea familiar (FMF). Si queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento o dentro de los 3 meses posteriores a la finalización del tratamiento, su médico debe proporcionarle información sobre la posible aparición de anomalías al nacer. Esto se llama asesoramiento genético.

Lactancia

El principio activo colchicina pasa a su leche materna.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres con gota que estén amamantando. En mujeres con fiebre mediterránea familiar (FMF) que estén amamantando, se debe decidir si se detiene la lactancia o se detiene la terapia con colchicina, o no se inicia el tratamiento. Se debe sopesar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

Si la fiebre mediterránea familiar (FMF) no se trata, también puede llevar a la infertilidad. Por lo tanto, el uso de este medicamento debe sopesarse contra los posibles riesgos. El medicamento puede considerarse si los síntomas son tan graves que se necesita tratamiento.

Si se usa colchicina para el tratamiento de la gota aguda o para la profilaxis de un ataque de gota al iniciar una terapia reductora de urato

Los pacientes masculinos no deben engendrar un hijo durante y al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento con colchicina. Si ocurre un embarazo durante este período, se debe proporcionar asesoramiento genético.

Conducción y uso de máquinas

Atención: puede sentirse somnoliento o mareado. Si experimenta estos síntomas, no conduzca ni maneje maquinaria.

Las tabletas de Colchicine Ria contienen lactosa

Este medicamento contiene lactosa monohidrato.

¿Le ha dicho su médico que no tolera ciertos azúcares? Entonces, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto?

Su médico le indicará cuánta cantidad de este medicamento debe tomar y por cuánto tiempo.

La colchicina puede ser tóxica. Por lo tanto, es importante que no tome más de la dosis prescrita.

Gota

Uso en adultos:

Dosis para un ataque agudo de gota:

La dosis recomendada es de 0,5 mg 2 a 3 veces al día. Es posible que primero reciba una dosis inicial de 1 mg. El tratamiento debe detenerse si presenta molestias gastrointestinales y si el medicamento no tiene efecto después de 2 a 3 días.

El tratamiento debe detenerse si los síntomas han disminuido o si se ha tomado una dosis total de 6 mg de colchicina. No debe tomar más de esto durante un ciclo de tratamiento.

Después de un ciclo de este medicamento, debe esperar al menos 3 días antes de comenzar un nuevo ciclo.

Dosis para prevenir un ataque de gota:

La dosis normal es de 0,5 mg a 1 mg al día, a tomar por la noche.

Fiebre mediterránea familiar

Uso en adultos

La dosis recomendada es de 1-3 mg por día. La dosis puede administrarse como una sola dosis. ¿Recibe una dosis superior a 1 mg por día? Entonces puede dividirse en dos porciones durante el día.

Si los síntomas no disminuyen, la dosis de colchicina debe aumentarse paso a paso hasta un máximo de 3 mg por día. Con cada aumento de la dosis diaria, se debe controlar bien los efectos secundarios.

Uso en niños y adolescentes hasta 18 años

En niños con fiebre mediterránea familiar (FMF), la dosificación recomendada depende de la edad.

- Niños menores de 5 años: 0,5 mg por día;
- Niños entre 5 y 10 años: 1 mg por día;
- Niños mayores de 10 años: 1,5 mg por día.

En niños con la enfermedad amiloidosis renal (depósito inusual de proteínas en tejidos y órganos en los riñones) puede ser necesario aumentar la dosis hasta 2 mg por día.

Si tiene problemas renales y hepáticos

Puede ser que su médico reduzca su dosis de este medicamento; la dosis es de 0,5 mg de colchicina por día y debe controlarse bien los efectos secundarios. No tome este medicamento si tiene problemas renales o hepáticos graves. Consulte la sección 2: '¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?'

¿Cómo usa este medicamento y cómo lo toma?

Oral (por la boca)

La tableta debe tomarse con un vaso de agua.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará cuántas tabletas debe usar y por cuánto tiempo puede usarlas.

Si nota que las tabletas de colchicina son demasiado fuertes o demasiado débiles, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si ha usado demasiadas tabletas de Colchicina, póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Si ha usado demasiado de este medicamento, contacte inmediatamente a su médico o a la sala de emergencias del hospital más cercano. Lleve este prospecto y cualquier tableta restante de Colchicine Ria con usted. Una dosis demasiado alta de este medicamento puede ser muy tóxica e incluso mortal. Los primeros síntomas de sobredosis (que ocurren en promedio 3 horas después, pero posiblemente más tarde) pueden ser: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea sanguinolenta y presión arterial baja.

Aproximadamente 7 días después de la ingesta, puede ocurrir un aumento temporal de los glóbulos blancos (leucocitosis) y pérdida de cabello.

¿Olvidó tomar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si ha olvidado una dosis, tómela lo antes posible. Si ya casi es hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome su medicamento en su horario habitual. No tome este medicamento con un intervalo más corto del prescrito por su médico. En caso de duda, siempre contacte a su médico o farmacéutico.

Si deja de usar este medicamento

Cuando deja de tomar este medicamento de repente, los síntomas que existían antes del inicio del tratamiento pueden reaparecer. Siempre consulte con su médico si está considerando dejar de tomarlo.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los sufran. Si nota alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a un médico o a la sala de emergencias del hospital más cercano:

Náuseas (sentirse enfermo), vómitos (estar enfermo), dolor de estómago y diarrea (ver también la sección 2 "Advertencias y precauciones"). Estos efectos secundarios son comunes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas)

Síntomas como fiebre, inflamación de la boca, dolor de garganta, sangrado prolongado, moretones o problemas de piel. Estos pueden ser signos de que tiene un problema sanguíneo grave como resultado de la depresión de la médula ósea (ver también la sección 2 "¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?"). La

frecuencia de estos efectos secundarios no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otros efectos secundarios observados (con frecuencia desconocida) son:

Inflamación de los nervios que puede causar dolor, debilidad, hormigueo o sensación de hormigueo

sensación de entumecimiento

Daño nervioso

Daño hepático

Pérdida de cabello

Erupción

Dolor o debilidad en los músculos

Descomposición muscular anormal que puede llevar a problemas renales (rabdomiólisis)

Daño renal

Ausencia de períodos menstruales

Menstruación dolorosa

Deficiencia de vitamina B12

Dolor de garganta

Capacidad reducida para producir esperma (bajo o nulo recuento de espermatozoides)

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase blíster y en la caja después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

Este prospecto no contiene toda la información sobre su medicamento. Si tiene preguntas o dudas, comuníquese con su médico o farmacéutico.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es colchicina. Cada tableta de Colchicine Ria 0,5 mg contiene 0,5 mg de colchicina.

Los otros componentes (excipientes) en este medicamento son lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, glicolato de almidón sódico, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico.

¿Cómo son las tabletas de Colchicine Ria y cuántas hay en un envase?

Tabletas de Colchicina 0,5 mg

Tabletas blancas a blanquecinas, redondas, biconvexas, no recubiertas, con "L" impreso en un lado y lisas en el otro lado (aproximadamente 5 mm de diámetro y aproximadamente 2,6 mm de grosor)

Las tabletas de Colchicine Ria están empaquetadas en blísteres de PVC/PVDC con lámina de cierre de aluminio. Cada envase contiene 20, 30, 50, 60, 75, 90 y 100 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

Titular de la autorización:

RIA Generics Ltd
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin 7
D07 P4AX
Irlanda

Fabricante:

RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
Cork T12H1XY
República de Irlanda

Para información y correspondencia en los Países Bajos

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506GM Zaandam
Tel. 075-6120511
Email: info@focuscare.nl

Registrado bajo:

Colchicine Ria 0,5 mg tabletas RVG 121364

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres

Malta Colchicine 0.5 mg tablets

España Colchicina RIA 1 mg comprimidos

Países Bajos Colchicine Ria 0,5 mg y 1 mg tabletas

Este prospecto fue aprobado por última vez en febrero de 2024

Transtoyou