Cocichimil®

(colchicina)

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda

Comprimido

0,5 mg

Cocichimil®

colchicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 0,5 mg – Embalagem contendo 20 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

colchicina …..... 0,5 mg

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmelose sódica, amarelo de quinolina laca de alumínio, estearato de magnésio, álcool etílico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento das crises agudas de gota e na prevenção das crises agudas nos pacientes com artrite gotosa crônica.

A terapia com colchicina pode ser indicada na Febre Familiar do Mediterrâneo e em casos de escleroderma, poliartrite associada à sarcoidose e psoríase.

A colchicina é eficaz no tratamento clínico da Doença de Peyronie nos casos em que o tempo de evolução é inferior a um ano, atuando na redução do processo inflamatório que vai dar origem à placa fibrosa. Não tem seu uso bem estabelecido nos casos com longo tempo de evolução, quando a placa de fibrose já está plenamente formada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cocichimil® contém colchicina. A colchicina é um alcaloide derivado do *Colchicum autumnale* que interfere na divisão celular, inibindo algumas funções dos neutrófilos, um dos tipos de glóbulos brancos que participa dos sintomas da gota. Na Febre Familiar do Mediterrâneo, a colchicina diminui a inflamação.

O uso da colchicina na Doença de Peyronie deve-se a sua capacidade de diminuir a fibrose.

Tempo médio estimado para início da ação terapêutica:

O início da ação após a primeira dose oral é de 12 horas. O alívio da dor e da inflamação na artrite gotosa aguda ocorre em 24 a 48 horas após a primeira dose oral. O alívio do inchaço pode ocorrer em 72 horas ou mais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cocichimil® é contraindicado em pacientes com alergia à colchicina e em pacientes com doenças gastrointestinais, hepáticas, renais ou cardíacas graves ou durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No tratamento da crise:

Avaliar com atenção os casos de insuficiência renal ou hepatobiliar.

Você deve realizar exames de sangue periodicamente para detectar depressão da medula óssea.

Você pode utilizar medicamentos que reduzem o trânsito intestinal ou antidiarreicos, caso ocorra diarreia ou desordens intestinais.

No tratamento em longo prazo, com doses de 0,5 mg a 1,0 mg, as complicações são muito raras.

Por precaução, você deve prestar atenção a possíveis reações adversas que podem ocorrer.

Gravidez:

A colchicina atravessa a placenta e pode causar malformações, como observado em estudos realizados em animais. Você deve ser orientada a não engravidar durante o tratamento e o médico deve avaliar o risco/benefício do uso do medicamento.

Amamentação:

O médico deve avaliar o risco/benefício do uso da colchicina, pois ela é excretada no leite materno.

Uso Pediátrico:

Não se tem dados sobre a segurança do uso em crianças.

Uso em idosos:

Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis à toxicidade cumulativa da colchicina e ajustes de doses podem ser necessários.

Insuficiência hepática e insuficiência renal:

A eliminação de colchicina pode diminuir em pacientes com comprometimento do fígado e em pacientes com comprometimento dos rins, que devem ser cuidadosamente monitorados para eventos adversos. Ajustes de doses podem ser considerados, a depender do grau de comprometimento hepático ou renal e podem ser afetados pelo uso concomitante de alguns tipos de medicamentos (ver "Interações medicamentosas").

Em pacientes com insuficiência renal moderada (taxa de filtração glomerular estimada de 30–59 mL/min) a colchicina pode ser administrada 1x/dia na dose de 0,5 mg. Em pacientes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular estimada de 15-29 mL/min), a colchicina pode ser administrada na dose de 0,5 mg a cada 2 ou 3 dias. A colchicina é contraindicada em pacientes com taxa de filtração glomerular estimada < 15 mL/min.

Odontologia:

A colchicina pode reduzir as contagens de glóbulos brancos e de plaquetas, que podem provocar aumento da incidência de infecções microbianas, retardo de cicatrização e hemorragia gengival. O paciente deve ser orientado para a limpeza adequada dos dentes e o tratamento deve ser interrompido até o retorno das contagens de leucócitos e plaquetas aos valores normais.

Interações medicamentosas:

- Os medicamentos neoplásicos, bumetamida, diazóxido, diuréticos tiazídicos, furosemida, pirazinamida ou triantereno, podem aumentar a concentração plasmática de ácido úrico e diminuir a eficácia do tratamento profilático da gota.
- A colchicina pode aumentar os efeitos depressores sobre a medula óssea de medicamentos que produzem alterações sanguíneas ou da radioterapia.
- O uso simultâneo com fenilbutazona pode aumentar o risco de redução das contagens de glóbulos brancos e de plaquetas, bem como de úlcera gastrintestinal.
- A colchicina deve ser usada com cautela em pacientes usando medicamentos inibidores da P-gp (ciclosporina, ranolazina) ou medicamentos inibidores moderados (amprenavir, fosamprenavir, diltiazem, eritromicina, fluconazol, verapamil e suco de toranja) ou fortes (atazanavir, claritromicina, indinavir, nelfinavir, saquinavir, ritonavir, cetoconazol, itraconazol, nafazodona) do CYP3A4; aumento significativo das concentrações plasmáticas de colchicina e toxicidade fatal já foram relatados.
- A dose de colchicina deve ser ajustada quando ela é usada concomitantemente a inibidores de protease.

- A colchicina pode aumentar o risco de rabdomiólise (destruição de células musculares) quando administrada concomitantemente a inibidores da enzima HMG-CoA redutase (estatinas) e de derivados do ácido fíbrico (fibratos).
- A vitamina B12 pode ter sua absorção alterada pela colchicina, podendo ser necessário administrar doses adicionais desta vitamina.
- A ingestão de bebidas alcoólicas pode aumentar o risco de toxicidade gastrointestinal pela colchicina. O álcool aumenta as concentrações sanguíneas de ácido úrico, podendo diminuir a eficácia do tratamento profilático da droga.

Interações medicamento-exame laboratorial:

A colchicina interfere com as determinações urinárias dos 17-hidroxicorticosteroides medidos pelo método Reddy, Jenkins e Thorn e pode causar resultados falso-positivos nos testes de urina para glóbulos vermelhos e hemoglobina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter os comprimidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegidos da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido de Cocichimil® 0,5 mg é circular, biconvexo, amarelo claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso Adulto

Antigotosos:

A colchicina deve ser administrada ao primeiro sinal de ataque agudo de gota.

A dose deve ser reduzida se ocorrer fraqueza muscular, náuseas, vômitos ou diarreia.

O intervalo entre as doses deve ser aumentado nos pacientes cuja taxa de filtração glomerular

estimada esteja entre 15-29 mL/min. (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
A quantidade total de colchicina que se necessita para controlar a dor e a inflamação durante um ataque agudo de gota, oscila habitualmente até 4 mg.
Prevenção: 1 comprimido de 0,5 mg, uma a três vezes ao dia, por via oral. Ou seja, 1 comprimido de 0,5 mg a cada 24 horas ou 1 comprimido de 0,5 mg de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas, respectivamente.
Os pacientes com gota submetidos à cirurgia, devem tomar 1 comprimido três vezes ao dia (1 comprimido de 8 em 8 horas), por via oral, 3 dias antes e 3 dias depois da intervenção cirúrgica.
Tratamento (alívio do ataque agudo): inicialmente 0,5 mg a 1,5 mg seguido de 1 comprimido a intervalos de 1 hora, ou de 2 horas, até que ocorra o alívio da dor.
Manutenção: os pacientes crônicos podem continuar o tratamento com 2 comprimidos ao dia (1 comprimido de 12 em 12 horas) por até 3 meses, a critério médico.
Limite máximo diário:
A dose máxima alcançada deve ser abaixo de 7 mg.

Doença de Peyronie:
Iniciar com 0,5 mg a 1,0 mg ao dia, administrada em uma a duas doses, podendo ser elevada até 2 mg/dia, administrada em duas a três doses.

Ao administrar colchicina, deve-se levar em consideração a sua estreita margem de segurança.

Uso em Idosos: As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar Cocichimil® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
Você não deve interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos da colchicina são apresentados a seguir, em ordem decrescente de frequência, embora algumas não estejam bem definidas:

Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Gastrointestinais: diarreia, vômitos, náuseas, cólicas, dor abdominal.

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Sistema nervoso central: fadiga, dor de cabeça;
Endócrinos e metabólicos: gota;
Respiratório: dor na faringe e na laringe.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Queda de cabelo, depressão medular, dermatite, coagulação intravascular disseminada, toxicidade hepática, reações alérgicas, aumento da creatina fosfoquinase (CPK), intolerância à lactose, dor muscular, miastenia, redução do número de espermatozoides (reversível com a interrupção do tratamento), púrpura, urina sanguinolenta, doença neuromuscular tóxica, neutropenia, leucopenia e azoospermia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A colchicina apresenta doses não tóxicas muito próximas a doses tóxicas e a doses letais, diante disso não recomendamos a ingestão de doses acima de 7 mg. A sintomatologia da superdose inicia-se de 2 a 5 horas após a dose tóxica ter sido ingerida e inclui sensação de queimação na boca e garganta, febre, vômitos, diarreia, dor abdominal e insuficiência renal. Doses entre 0,5 e 0,8 mg/kg podem induzir depressão medular e resultar em morte. O início da falência de múltiplos órgãos pode ocorrer em 24 a 72 horas e cursar com choque. Adicionalmente, insuficiência renal, redução do número de glóbulos brancos, anemia, fraqueza muscular e falência respiratória podem ocorrer. A

recuperação pode começar em 6 a 8 dias.

Conduta em casos de superdose:

Não há antídoto específico para a colchicina.

O paciente deve ser tratado em ambiente hospitalar.

A eliminação da droga pode ser tentada por lavagem gástrica seguida de aspiração duodenal.

O tratamento é sintomático, com suporte cardiocirculatório, pulmonar e renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MULTILAB

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 - Km 30 - nº 1009 - São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 - CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. nº 1.1819.0109

Farm. Resp.: Simone Borille – CRF-RS 9449

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/11/2020.

SAC 0800 600 0660

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações**
11/12/2014	1112627142	10457 – SIMILAR– Inclusão Inicial de Texto de Bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens de acordo com medicamento de referência Colchis.	VP/VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20; 1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
30/11/2015	1039646152	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	N/A	N/A	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	15/12/2014	Identificação do medicamento	VP/VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20; 1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
16/02/2016	1270535167	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos exceto item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?, de acordo com medicamento de referência Colchis.	VP	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
10/03/2016	1346002/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item alterado 6. Como devo usar este medicamento?, de acordo com o medicamento de referência Colchis	VP	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
21/12/2016	2628883/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados 2. Como este medicamento funciona?; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento?; 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? E 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?, de acordo com o medicamento de referência Colchis. Atualização de DCB.	VP	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
03/03/2017	0341951/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. Como devo usar este medicamento? De acordo com o medicamento de referência Colchis.	VP	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
24/07/2018	0591790/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
13/11/2019	3135609/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados: Forma farmacêutica e apresentação; Atualização de NOTIVISA para VigiMed no item 9. Reações Adversas	VP/VPS VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
18/09/2020	3181966/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

26/01/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30