

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COLCHICINĂ BIOFARM 1 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține colchicină 1 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 94,57 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate lenticulare cu margini netede de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul crizei acute de gută.

Profilaxia crizelor acute de gută la pacienții cu gută cronică, atunci când se începe un tratament hipouricemiant.

4.2 Doze și mod de administrare

Criza acută de gută

În prima zi se administrează o doză de 3 comprimate *Colchicină Biofarm* (3 mg colchicină) repartizată în 3 prize; în ziua a doua și a treia doza este de 2 comprimate *Colchicină Biofarm* (2 mg colchicină) repartizată în 2 prize (dimineața și seara); din ziua a patra doza de întreținere este de 1 comprimat *Colchicină Biofarm* (1 mg colchicină) administrat seara.

La nevoie se pot folosi doze mai mari, divizate în mai multe prize, de exemplu ½ comprimat *Colchicină Biofarm* (0,5 mg colchicină) din 2 în 2 ore, până la dispariția durerii sau la apariția fenomenelor dispeptice care impun întreruperea tratamentului. Se recomandă să nu se depășească 6 comprimate *Colchicină Biofarm* (6 mg colchicină) pe zi.

Este necesară instituirea cât mai rapidă a tratamentului.

Profilaxia crizei acute

Doza este de 1 comprimat *Colchicină Biofarm* (1 mg colchicină) pe zi, administrat timp de câteva luni (3-6), cu pauze de 10-15 zile; eventual, se poate folosi regimul fără pauze, cu doza de ½ -1 comprimat *Colchicină Biofarm* (0,5 - 1 mg colchicină), zilnic sau la 2 zile, în funcție de severitatea sindromului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență renală severă, insuficiență hepatică severă.
Sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se administrează cu precauție la vârstnici, tarați, pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică ușoară-moderată, insuficiență cardiacă și afecțiuni gastrointestinale.

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Pot să apară interacțiuni medicamentoase cu ciclosporina, fenilbutazona, deprimantele măduvei hematopoietice, citostatice, alcool etilic, unele antibiotice din clasa macrolidelor (eritromicină, claritromicină) și medicamentele cu risc de a produce hemoragii.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Colchicină Biofarm este contraindicată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Deoarece colchicina trece în laptele matern nu se recomandă administrarea produsului în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Colchicină Biofarm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10), frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți), foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cazul utilizării dozelor recomandate, reacțiile adverse sunt rare.

Următoarele reacții adverse pot apărea, în special atunci când sunt folosite doze mai mari decât cele recomandate:

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: deprimarea măduvei hematopoietice cu agranulocitoză, trombocitopenie și anemie aplastică.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață, vărsături, diaree.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: nevrite periferice

Foarte rare: tulburări neuromiopatie reversibile la întreruperea tratamentului.

Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: alopecie

Foarte rare: urticarie, erupții cutanate morbiliforme.

Tulburări ale aparatului genital

Foarte rare: azoospermie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Pot să apară greață, vărsături, diaree sangvinolentă, dureri abdominale sau pierderea cunoștinței; tulburări hematologice: leucocitoză apoi leucopenie, trombocitopenie; polipnee, alopecie (din ziua a zecea), toxicitate renală acută cu oligurie și hematurie; deces prin dezechilibre hidroelectrolitice, șoc septic, stop respirator sau șoc cardiovascular.

Nu există antidot. Nu se elimină prin hemodializă. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antigutoase, produse ce nu modifică metabolismul acidului uric.
Codul ATC: M04A C01

Colchicina este un alcaloid din *Colchicum autumnale L.* cu acțiune antiinflamatorie specifică în criza de gută. Ca mecanism probabil al acestei acțiuni se consideră scăderea secreției de acid lactic de către leucocite și reducerea formării cristalelor de urați, precum și diminuarea fagocitozei și a reacției inflamatorii consecutive.

5.2 Proprietăți farmacinetice

După administrare orală, colchicina se absoarbe din tractul gastrointestinal și intră în circuitul enterohepatic. Se elimină pe cale renală și prin fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Metilceluloză
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 20 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Biofarm S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr.99, sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8817/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .