



Alcaloide antigotoso y antimitótico.

## **USO CLÍNICO**

- Prevención de episodios de serositis y el desarrollo de amiloidosis en pacientes con fiebre mediterránea familiar en >12 años (**A**).
- Tratamiento de los ataques agudos de gota y de la gota crónica. Profilaxis de ataques agudos al iniciar tratamientos con fármacos movilizadores del ácido úrico (hipouricemiantes) (**E: off-label**).
- Estomatitis aftosa recurrente y la enfermedad de Behçet (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Fiebre mediterránea familiar:**

- Niños >12 años: 1-2 mg cada 24 horas. Puede ser repartida en una o dos tomas diarias.
- Niños de 6-12 años: 0,9-1,8 mg cada 24 horas. Puede ser repartida en una o dos tomas diarias.
- Niños de 4-6 años: 0,3-1,8 mg cada 24 horas. Puede ser repartida en una o dos tomas diarias.

En niños menores de 12 años, la presentación comercial de este medicamento no permite la adecuada posología por lo que se debe acudir a la formulación magistral.

### **Insuficiencia renal o hepática:**

- Insuficiencia renal. Con un aclaramiento de creatinina >50 ml/minuto no es preciso modificar la dosis, aunque se recomienda vigilar estrechamente la aparición de efectos adversos. Administrar el 50% de la dosis o incrementar el intervalo entre tomas cuando el aclaramiento sea de 30-50 ml/min.
- Insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática grave es necesaria una reducción de la dosis, que por la presentación disponible no es posible de realizar.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.
- Insuficiencia renal grave (<30 ml/min) y pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Insuficiencia hepática grave.
- Trastornos gastrointestinales graves y úlcera de estómago.
- Trastornos cardiacos.
- Alteraciones hematológicas como discrasias sanguíneas.
- Durante los 14 días posteriores a la utilización de inhibidores del CYP3A4 o de la glicoproteína P.

## **PRECAUCIONES**

**La colchicina tiene un margen terapéutico estrecho y en caso de sobredosis es extremadamente mortal. No se debe sobrepasar la dosis indicada en ninguna ocasión.** Si aparece diarrea, suprimir la medicación o rebajar la dosis.

Se recomienda la realización de controles analíticos periódicos por la posibilidad de alteraciones hematológicas con dosis terapéuticas.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal se puede reducir significativamente el aclaramiento de la colchicina, aumentando su vida media plasmática y la posibilidad de toxicidad acumulativa.

Se ha descrito toxicidad neuromuscular y rabdomiólisis con el tratamiento crónico a dosis terapéuticas.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

**No hay datos específicos en niños.**

Los efectos adversos más frecuentes son los trastornos gastrointestinales. Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea. Hemorragia digestiva. Ante la aparición de síntomas gastrointestinales se debe suspender el tratamiento.

Otros posibles efectos adversos incluyen dolor y debilidad muscular, cefalea, neuropatía periférica, insuficiencia de la médula ósea, alopecia, azoospermia.

**Intoxicación:** se puede hacer un lavado gástrico. El tratamiento de una sobredosis de colchicina debe incluir el uso de carbón activado por vía oral, medidas de soporte y sintomáticas generales. No se dializa ni existe un antídoto específico. La dosis exacta que puede producir una toxicidad significativa es desconocida.

Si se desea completar esta información, consulte la ficha técnica.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Macrólidos, azoles, inhibidores de la proteasa, antagonistas del calcio. Incremento de la toxicidad de la colchicina por inhibición del CYP3A4.
- Vitamina B<sub>12</sub>. Puede verse alterada su absorción por la administración crónica o altas dosis de colchicina.
- Estatinas y fibratos. Puede aumentar el riesgo de miopatía.
- Ciclosporina. Posible aumento del riesgo de neurotoxicidad y miotoxicidad.
- Zumo de pomelo. Puede incrementarse la toxicidad de la colchicina por inhibición de CYP3A4.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

No requiere condiciones especiales de conservación.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online*

---

en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 12 noviembre 2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/78947/FT\\_78947.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/78947/FT_78947.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto)
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 12/11/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**