



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-16277386-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-16277386-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada COLCHICINA PHOENIX / COLCHICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, COLCHICINA 1 mg; aprobado por Certificado N° 38.636.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLCHICINA PHOENIX / COLCHICINA, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, COLCHICINA 1 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-25753835-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.636, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-16277386-APN-DGA#ANMAT

mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.12 15:49:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 15:49:34 -03:00

Proyecto de Prospecto Información para el Paciente: Colchicina Phoenix

Colchicina 1 mg, Comprimidos

COLCHICINA PHOENIX
COLCHICINA 1 mg

Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es COLCHICINA PHOENIX®? y para qué se utiliza?
2. Antes de usar COLCHICINA PHOENIX®.
3. Cómo tomar COLCHICINA PHOENIX®?
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de COLCHICINA PHOENIX®?
5. Conservación de COLCHICINA PHOENIX®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es COLCHICINA PHOENIX® y para qué se utiliza?

COLCHICINA PHOENIX® es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para el tratamiento de la crisis aguda de gota. También se usa para prevención, en el corto plazo, durante el inicio de tratamiento con algunos otros medicamentos como con alopurinol.

2. Antes de usar COLCHICINA PHOENIX®.

No debe tomar COLCHICINA PHOENIX®:

- si es alérgico a la colchicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- en caso de embarazo. Si Ud. toma COLCHICINA PHOENIX® y queda embarazada, suspenda inmediatamente este medicamento y consulte con su médico.
- si tiene un problema severo en el funcionamiento del riñón (incluyendo si se encuentra en diálisis).
- si presenta una enfermedad aguda en el hígado.

Tenga especial cuidado con COLCHICINA PHOENIX®.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar COLCHICINA PHOENIX®.

A continuación, se citan razones por las que COLCHICINA PHOENIX® puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- si padece alguna enfermedad en la sangre.
- si padece alguna enfermedad en el corazón o en el tubo digestivo.
- si piensa que puede estar embarazada o planea estarlo en el corto / mediano plazo.
- si padece de problemas hepáticos y/o renales.
- si tiene intolerancia a la lactosa. Este medicamento contiene esta sustancia dentro de sus excipientes.
- si toma algún medicamento, incluidos los medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos dietarios. Especialmente informe si está tomando los siguientes medicamentos:

Proyecto de Prospecto Información para el Paciente: Colchicina Phoenix

Colchicina 1 mg, Comprimidos

Antibióticos como claritromicina y eritromicina. Pueden aumentar los efectos tóxicos de la colchicina.

Inmunosupresores como ciclosporina.

Antimicóticos como itraconazol y ketoconazol.

Antivirales como atazanavir, ritonavir e indinavir.

Antihipertensivos como verapamilo.

Medicamentos para disminuir el colesterol como las estatinas. Pueden provocar un incremento en el daño muscular.

3. Cómo tomar COLCHICINA PHOENIX®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de la gota, se inicia con 1 comprimido de COLCHICINA PHOENIX (es decir 1 miligramo), seguido de ½ comprimido de COLCHICINA PHOENIX (es decir 500 microgramos) cada 2 a 3 horas hasta que el dolor alivie, o hasta que aparezcan efectos adversos como vómitos o diarrea.

No debe excederse una dosis total de 6 miligramos durante el mismo día.

No debe repetirse este ciclo de tratamiento dentro de las próximas 72 horas.

Para el tratamiento de profilaxis cuando se utiliza alopurinol se inicia con ½ comprimido de COLCHICINA PHOENIX (500 microgramos) dos a tres veces por día.

Si toma más COLCHICINA PHOENIX® del que debe:

La colchicina tiene un rango terapéutico muy estrecho y la sobredosis puede ser muy tóxica. Las personas con problemas de funcionamiento renal, hepático, digestivo o cardíaco son particularmente más propensas a presentar esta toxicidad. También son propensos los pacientes ancianos.

En caso de sobredosis pueden aparecer síntomas tempranos (una hora luego de la ingestión) que incluyen: ardor en la boca y garganta, dificultad para tragar, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.

También pueden aparecer síntomas tardíos (luego de 1 a 7 días) como confusión, arritmias cardíacas, problemas renales y hepáticos, dificultad para respirar, aumento de la temperatura corporal, entre otros.

La sobredosis suele ser compleja y necesita el rápido asesoramiento médico. Si usted toma más dosis de COLCHICINA PHOENIX® que las indicadas, contacte

Proyecto de Prospecto Información para el Paciente: Colchicina Phoenix

Colchicina 1 mg, Comprimidos

inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata ó consulte con un centro de atención toxicológica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de COLCHICINA PHOENIX®?

Al igual que todos los medicamentos, COLCHICINA PHOENIX® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

Los más comunes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal. Dosis más elevadas pueden causar diarrea, sangrado digestivo, rash cutáneo y problemas en el riñón e hígado.

Raramente puede ocasionar daños renales severos, problemas musculares, pérdida del cabello. Con el uso muy prolongado se han documentado algunos problemas en la sangre.

5. Conservación de COLCHICINA PHOENIX®.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de COLCHICINA PHOENIX®: el principio activo es Colchicina.

Presentaciones de COLCHICINA PHOENIX®.

COLCHICINA PHOENIX® 1 mg. Envases conteniendo XX

Proyecto de Prospecto Información para el Paciente: Colchicina Phoenix

Colchicina 1 mg, Comprimidos

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT
Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-16277386- ELEA PHOENIX - Inf. pacientes - Certificado N38.636

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.23 15:42:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.23 15:42:40 -03:00