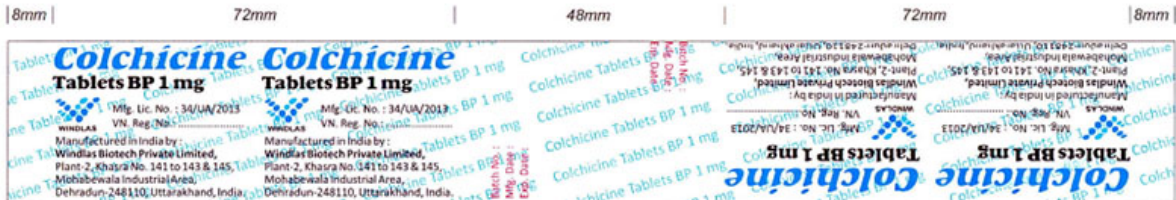




208x29mm



Colchicine

Tablets BP 1 mg



Mfg. Lic. No. : 34/UA/2013
VN. Reg. No.:

Manufactured in India by:
Windlas Biotech Private Limited,
Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145,
Mohabewala Industrial Area,
Dehradun-248110, Uttarakhand, India.

Batch No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

70

 **CYAN**
 **BLACK**





NHÃN PHỤ

COLCHICINE TABLETS BP 1.0 MG

Viên nén colchicine 1,0mg

Quy cách: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

100%

D7

Rx-Thuốc bán theo đơn
COLCHICINE TABLETS BP 1.0MG SDK: VN-xxxx-xx
(Viên nén không bao)
Hoạt chất-hàm lượng: Mỗi viên nén chứa Colchicine 1,0mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Trình bày:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Batch No., Mfg. date, Exp. date trên bao bì. **Sản xuất bởi:** WINDLAS BIOTECH PRIVATE LIMITED, Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, Ấn Độ. **Lưu ý:** Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:

%

Rx-Thuốc bán theo đơn
COLCHICINE TABLETS BP 1.0MG SDK: VN-xxxx-xx
(Viên nén không bao)
Hoạt chất-hàm lượng: Mỗi viên nén chứa Colchicine 1,0mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Trình bày:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Batch No., Mfg. date, Exp. date trên bao bì. **Sản xuất bởi:** WINDLAS BIOTECH PRIVATE LIMITED, Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, Ấn Độ. **Lưu ý:** Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Rx- Thuốc bán theo đơn

COLCHICINE TABLETS BP 1.0 MG

(Colchicine BP 1,0 mg)

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

Thành phần, hàm lượng

Mỗi viên nén chứa

Hoạt chất: Colchicine BP 1mg

Tá dược: lactose, maize starch, polyvinyl pyrrolidone (K-30), colloidal anhydrous silica, purified talc, magnesium stearate.

Mô tả sản phẩm

Viên nén tròn, màu trắng, mặt bằng, một mặt có khắc vạch.

Qui cách đóng gói

Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén (10x10's).

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị gout cấp

Dự phòng ngắn hạn trong giai đoạn đầu sử dụng allopurinol hoặc các thuốc tăng thải uric

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

+ **Điều trị gút cấp:** liều ban đầu là 0,5 - 1,2 mg, sau đó cứ cách 1 - 2 giờ lại uống 0,5 - 0,6 mg hoặc cứ cách 2 giờ lại uống 1 - 1,2 mg cho đến khi hết đau hoặc bị nôn hay tiểu chảy. Tổng liều trung bình colchicine uống trong một đợt điều trị là 4 - 6 mg. Đau và sưng khớp thường giảm sau 12 giờ và thường hết hẳn sau khi dùng thuốc 48 - 72 giờ. Nếu uống lại thì đợt uống mới phải cách lần uống cũ 2 - 3 ngày nếu không thì các tổn thương do colchicine gây ra chưa kịp hồi phục và thuốc có thể bị tích tụ.

+ **Dự phòng ngắn hạn trong giai đoạn đầu sử dụng allopurinol hoặc các thuốc tăng thải uric:** 0,5mg x 2 - 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập cho việc điều trị gút ở trẻ em.

Người cao tuổi: Lựa chọn liều phải thận trọng cho điều trị người cao tuổi bị gút, cần nhắc tần suất cao về việc suy giảm chức năng thận và các bệnh đồng thời khác.

Suy gan, suy thận: Thận trọng khi dùng thuốc và điều chỉnh liều khi cần thiết. Không dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận khi có đang đồng thời dùng thuốc ức chế CYP3A4 hoặc thuốc ức chế hệ vận chuyển P-glycoprotein.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng colchicine cho những bệnh nhân:

- Dị ứng với colchicine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có rối loạn tạo máu.
- Phụ nữ cho con bú.
- Phụ nữ có khả năng mang thai trừ khi có sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả.
- Không dùng ở bệnh nhân đang lọc máu nhân tạo vì colchicine không qua lọc máu.
- Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận đang sử dụng một chất ức chế CYP3A4 mạnh.



D_T



Tác dụng không mong muốn

Tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn được liệt kê như sau:

Rất phổ biến: > 1/10

Thường gặp: > 1/100 và <1/10

Ít gặp: > 1/1000 và <1/100

Hiếm: > 1/10 000 và <1/1000

Rất hiếm: <1/10 000

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn)

Các tác dụng phụ gặp phải:

+ Rối loạn máu và bạch huyết:

Không biết: giảm tủy xương có tăng bạch cầu, thiếu máu bất thường và giảm tiểu cầu.

+ Rối loạn hệ thần kinh:

Không biết: viêm thần kinh ngoại biên, bệnh thần kinh.

+ Rối loạn hệ tiêu hóa:

Thường gặp: đau bụng, buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy.

Không biết: xuất huyết tiêu hóa.

+ Rối loạn gan mật:

Không biết: tổn thương gan.

+ Rối loạn mô da và mô dưới da:

Không biết: rụng tóc, nổi ban.

+ Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Không biết: chứng đau cơ và tiêu cơ vân

+ Rối loạn thận và tiết niệu:

Không biết: hư thận.

+ Hệ thống sinh sản:

Không biết: chứng vô kinh, chứng đau bụng máu, suy giảm miễn dịch, thiếu máu.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Colchicine là chất nền cho cả CYP3A4 và protein vận chuyển P-gp. Với sự hiện diện của chất ức chế CYP3A4 hoặc P-gp, nồng độ colchicine trong máu tăng lên. Độ tinh, bao gồm các trường hợp tử vong, đã được báo cáo trong quá trình sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP3A4 hoặc P-gp như macrolide (clarithromycin và erythromycin), ciclosporin, ketoconazole, itraconazole, voriconazole, chất ức chế protease HIV, thuốc chẹn kênh calci (verapamil và diltiazem) và disulfiram.

Colchicine chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan đang dùng thuốc ức chế P-gp (ví dụ ciclosporin, verapamil hoặc quinidine) hoặc chất ức chế CYP3A4 mạnh (ví dụ ritonavir, atazanavir, indinavir, clarithromycin, telithromycin, itraconazole hoặc ketaconazole).

Việc giảm liều colchicine hoặc ngừng dùng colchicine được khuyến cáo ở những bệnh nhân có chức năng thận hoặc gan bình thường nếu cần điều trị với thuốc ức chế P-gp hoặc thuốc ức chế CYP3A4 mạnh.

Nên giảm 4 lần liều colchicine khi phối hợp với thuốc ức chế P-gp và/ hoặc chất ức chế CYP3A4 mạnh. Giảm 2 lần liều colchicine được khuyến cáo khi dùng đồng thời với thuốc ức chế CYP3A4 vừa phải.

Do tính chất của các tác dụng không mong muốn, nên thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc có thể ảnh hưởng đến số lượng máu hoặc có ảnh hưởng tiêu cực đến chức năng gan và/ hoặc thận.

Ngoài ra, các chất như cimetidin và tolbutamide làm giảm sự chuyển hóa của colchicine, do đó nồng độ colchicine huyết tương tăng lên.

Nước ép bưởi có thể làm tăng nồng độ colchicine trong huyết tương. Không nên dùng nước ép bưởi cùng với colchicine.

Colchicine làm giảm hấp thu có hồi phục cyanocobalamin (vitamin B12) do chức năng thay đổi của niêm mạc ruột.



Nguy cơ bệnh cơ và chẩn đoán tiêu cơ vân tăng lên do sự kết hợp giữa colchicine với statin, fibrate, ciclosporin hoặc digoxin.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Bỏ qua lần uống đã quên và tiếp tục lần kế tiếp như bình thường.
Không được dùng gấp đôi liều (cùng một thời điểm) để thay thế cho liều đã quên dùng.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô ráo nhiệt độ dưới 30°C. Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Liều gây độc là khoảng 10 mg. Liều gây chết là trên 40 mg.
Ngộ độc colchicine chủ yếu là do ý đồ tự tử. Ngộ độc là rất nặng và tỷ lệ tử vong rất cao (30%).
Các triệu chứng ngộ độc xuất hiện sau khi uống thuốc từ 1 đến 8 giờ: Đau bụng nhiều và lan tỏa, nôn nhiều, liệt ruột, ỉa chảy nhiều có thể có máu. Ngoài ra còn có thể bị viêm dạ dày, đau khớp, hạ canxi huyết, sốt, phát ban, kể cả ban như sốt hồng ban, sau đó là mất nước dẫn đến thiếu niệu. Tổn thương thận dẫn đến thiếu niệu và đái ra máu. Gan to và các transaminase tăng rất cao. Tổn thương mạch nặng gây sốc và trụy tim mạch. Các rối loạn về máu (tăng bạch cầu rồi sau đó là giảm bạch cầu và tiểu cầu do tổn thương tủy), thờ nhanh, rụng tóc (vào ngày thứ 10). Nhược cơ nặng và có thể liệt thần kinh trung ương đi lên trong lúc bệnh nhân vẫn tỉnh táo. Tiên lượng khó khăn. Tử vong thường xảy ra vào ngày thứ 2 hoặc ngày thứ 3 do rối loạn nước - điện giải, suy hô hấp, trụy tim mạch và nhiễm khuẩn huyết.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nên ngưng dùng thuốc, báo ngay cho bác sĩ hoặc đưa ngay bệnh nhân vào bệnh viện.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thuốc có độc tính cao, khoảng điều trị hẹp, có thể gây ức chế tủy xương nặng. Cần ngưng thuốc trong trường hợp xuất hiện rối loạn tạo máu như sốt, chảy máu, huyết dưới da.
Colchicine có thể gây giảm tủy xương nghiêm trọng (bạch cầu trung tính, thiếu máu bất định, giảm tiểu cầu). Sự thay đổi lượng máu có thể là dần dần hoặc rất đột ngột. Thiếu máu bất sản đặc biệt có tỷ lệ tử vong cao. Kiểm tra định kỳ công thức máu là cần thiết.
Khí dùng để điều trị đợt gút cấp: Phải thận trọng ở người bị suy thận hoặc suy gan.
Thận trọng với người mắc bệnh tim, bệnh gan, thận hay bệnh tiêu hóa. Bệnh nhân cao tuổi bị suy nhược dễ bị ngộ độc do tích tụ thuốc.
Thuốc có thành phần tá dược lactose nên thận trọng trong trường hợp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Colchicine có độc tính di truyền trên *in vitro* và *in vivo*, và gây quái thai khi nghiên cứu trên động vật. Chống chỉ định ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Colchicine được phân bố vào sữa mẹ. Chống chỉ định sử dụng colchicine trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.
Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn là chóng mặt và buồn ngủ, cần thận trọng trong các trường hợp này.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Nếu bạn cảm thấy bất thường khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

<https://trungtamthuoc.com/>

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất: WINDLAS BIOTECH PRIVATE LIMITED

Plant 2, Khasra No 141-143 & 145, Mohabewala Industrial Area,
Dehradun-248110, Uttarakhand, Ấn Độ



Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

DT

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Rx- Thuốc bán theo đơn

COLCHICINE TABLETS BP 1.0 MG

(Colchicine BP 1.0 mg)

Thành phần, hàm lượng

Mỗi viên nén chứa

Hoạt chất: Colchicine BP 1mg

Tá dược: lactose, maize starch, polyvinyl pyrrolidone (K-30), colloidal anhydrous silica, purified talc, magnesium stearate.

Mô tả sản phẩm

Viên nén tròn, màu trắng, mặt bằng, một mặt có khắc vạch.



Dược lực học

Cơ chế tác động: Chưa biết rõ hoàn toàn cơ chế tác động chính xác của colchicine trong bệnh gút, nhưng thuốc có liên quan đến việc giảm sự sản xuất acid lactic bởi bạch cầu, dẫn đến việc giảm lắng đọng acid uric và giảm sự thực bào, kèm theo giảm đáp ứng viêm.

Tác dụng chống bệnh gút: Colchicine làm giảm sự di chuyển của các bạch cầu, ức chế thực bào các vi tinh thể urat và do đó làm ngừng sự tạo thành acid lactic, giữ cho pH tại chỗ được bình thường vì pH là yếu tố tạo điều kiện cho các tinh thể monosodium urat kết tủa tại các mô ở khớp. Thuốc không có tác dụng lên sự đào thải acid uric theo nước tiểu, lên nồng độ, độ hòa tan hay khả năng gắn với protein huyết thanh của acid uric hay urat.

Tác dụng chống viêm không đặc hiệu: Colchicine làm giảm sự di chuyển của các bạch cầu, ức chế ứng động hóa học, chuyển hóa và chức năng của bạch cầu đa nhân nên làm giảm các phản ứng viêm. Tác dụng chống viêm của thuốc ở mức độ yếu.

Tác dụng chống phân bào: Colchicine ức chế giai đoạn giữa (metaphase) và giai đoạn sau (anaphase) của quá trình phân chia tế bào do tác động lên thoi và lên sự biến đổi gel - sol. Sự biến đổi thể gel và thể sol ở các tế bào đang không phân chia cũng bị ức chế. Tác dụng chống phân bào của colchicine gây ra các tác dụng có hại lên các mô đang tăng sinh như tủy xương, da và lông tóc.

Dược động học

Hấp thu: Colchicine được hấp thu ở ống tiêu hóa và đi vào vòng tuần hoàn ruột - gan. Nồng độ đỉnh huyết tương xuất hiện sau khi uống 30 phút đến 2 giờ. Thời gian bán hủy là 3 đến 10 giờ. Thuốc gắn kết protein khoảng 30%.

Phân bố: Thuốc ngấm vào các mô, nhất là niêm mạc ruột, gan, thận, lách, trừ cơ tim, cơ vân và phổi. Colchicine được phân bố vào sữa mẹ.

Khi liều hàng ngày cao hơn 1 mg thì colchicine sẽ tích tụ ở mô và có thể dẫn đến ngộ độc.

Chuyển hóa: Colchicine được de-acetyl hóa một phần ở gan và chuyển hóa một phần qua mật. Colchicine bị khử methyl ở gan bởi cytochrom P450 isoenzyme CYP3A4 tạo ra hai chất chuyển hóa chính là 2-O-demethylcolchicin và 3-Odemethylcolchicin, và một chất chuyển hóa phụ là 10-O-demethylcolchicin. Nồng độ của chất chuyển hóa trong huyết tương nhỏ.

Đào thải: Colchicine phần lớn được bài tiết (80%) ở dạng không thay đổi và như chất chuyển hóa trong phân. Thuốc được đào thải chủ yếu theo phân và nước tiểu (10 - 20%).

Đối tượng đặc biệt:

Trẻ em: Dược động học của colchicine không được đánh giá trên trẻ em.

Người cao tuổi: Lựa chọn liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi mắc bệnh gút nên thận trọng, phản ánh tần số giảm chức năng thận, bệnh khác hoặc liệu pháp điều trị bằng thuốc khác.

Suy thận: Dược động học của colchicine ở bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình không được biết đến.

Suy gan: Các báo cáo về được động học của colchicine ở bệnh nhân bị bệnh gan mãn tính nghiêm trọng cũng như những người có chứng xơ gan do rượu hoặc xơ gan mật chủ yếu và chức năng gan bình thường cho thấy có sự thay đổi. Ở một số bệnh nhân có xơ gan nhẹ đến trung bình, sự phòng thích colchicine sẽ giảm đáng kể và thời gian bán thải trong huyết tương kéo dài so với những người khỏe mạnh. Ở những bệnh nhân bị xơ gan mật, không có xu hướng nhất quán. Không có dữ liệu về được động học cho bệnh nhân suy gan nặng.

Qui cách đóng gói

Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén (10x10's).

Chỉ định

Điều trị gout cấp

Dự phòng ngắn hạn trong giai đoạn đầu sử dụng allopurinol hoặc các thuốc tăng thải uric

Liều lượng và cách dùng

+ **Điều trị gút cấp:** liều ban đầu là 0,5 - 1,2 mg, sau đó cứ cách 1 - 2 giờ lại uống 0,5 - 0,6 mg hoặc cứ cách 2 giờ lại uống 1 - 1,2 mg cho đến khi hết đau hoặc bị nôn hay tiêu chảy. Tổng liều trung bình colchicine uống trong một đợt điều trị là 4 - 6 mg. Đau và sưng khớp thường giảm sau 12 giờ và thường hết hẳn sau khi dùng thuốc 48 - 72 giờ. Nếu uống lại thì đợt uống mới phải cách lần uống cũ 2 - 3 ngày nếu không thì các tổn thương do colchicine gây ra chưa kịp hồi phục và thuốc có thể bị tích tụ.

+ **Dự phòng ngắn hạn trong giai đoạn đầu sử dụng allopurinol hoặc các thuốc tăng thải uric:** 0,5mg x 2 - 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập cho việc điều trị gút ở trẻ em.

Người cao tuổi: Lựa chọn liều phải thận trọng cho điều trị người cao tuổi bị gút, cân nhắc tần suất cao về việc suy giảm chức năng thận và các bệnh đồng thời khác.

Suy gan, suy thận: Thận trọng khi dùng thuốc và điều chỉnh liều khi cần thiết. Không dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận khi có đang đồng thời dùng thuốc ức chế CYP3A4 hoặc thuốc ức chế hệ vận chuyển P-glycoprotein.

Chống chỉ định

Không dùng colchicine cho những bệnh nhân:

- Dị ứng với colchicine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có rối loạn tạo máu.
- Phụ nữ cho con bú.
- Phụ nữ có khả năng mang thai trừ khi có sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả.
- Không dùng ở bệnh nhân đang lọc máu nhân tạo vì colchicine không qua lọc máu.
- Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận đang sử dụng một chất ức chế CYP3A4 mạnh.

Thận trọng

Thuốc có độc tính cao, khoảng điều trị hẹp, có thể gây ức chế tủy xương nặng. Cần ngưng thuốc trong trường hợp xuất hiện rối loạn tạo máu như sốt, chảy máu, huyết huyết dưới da.

Colchicine có thể gây giảm tủy xương nghiêm trọng (bạch cầu trung tính, thiếu máu bất định, giảm tiểu cầu). Sự thay đổi lượng máu có thể là dần dần hoặc rất đột ngột. Thiếu máu bất sản đặc biệt có tỷ lệ tử vong cao. Kiểm tra định kỳ công thức máu là cần thiết.

Khi dùng để điều trị đợt gút cấp: Phải thận trọng ở người bị suy thận hoặc suy gan.

Thận trọng với người mắc bệnh tim, bệnh gan, thận hay bệnh tiêu hóa. Bệnh nhân cao tuổi bị suy nhược dễ bị ngộ độc do tích tụ thuốc.

Thuốc có thành phần tá dược lactose nên thận trọng trong trường hợp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Colchicine có độc tính di truyền trên *in vitro* và *in vivo*, và gây quái thai khi nghiên cứu trên động vật. Chống chỉ định ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Colchicine được phân bố vào sữa mẹ. Chống chỉ định sử dụng colchicine trong thời gian cho con bú.



Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn là chóng mặt và buồn ngủ, cần thận trọng trong các trường hợp này.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Colchicine là chất nền cho cả CYP3A4 và protein vận chuyển P-gp. Với sự hiện diện của chất ức chế CYP3A4 hoặc P-gp, nồng độ colchicine trong máu tăng lên. Độc tính, bao gồm các trường hợp tử vong, đã được báo cáo trong quá trình sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP3A4 hoặc P-gp như macrolide (clarithromycin và erythromycin), ciclosporin, ketoconazole, itraconazole, voriconazole, chất ức chế protease HIV, thuốc chẹn kênh calci (verapamil và diltiazem) và disulfiram.

Colchicine chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan đang dùng thuốc ức chế P-gp (ví dụ ciclosporin, verapamil hoặc quinidine) hoặc chất ức chế CYP3A4 mạnh (ví dụ ritonavir, atazanavir, indinavir, clarithromycin, telithromycin, itraconazole hoặc ketoconazole).

Việc giảm liều colchicine hoặc ngừng dùng colchicine được khuyến cáo ở những bệnh nhân có chức năng thận hoặc gan bình thường nếu cần điều trị với thuốc ức chế P-gp hoặc thuốc ức chế CYP3A4 mạnh.

Nên giảm 4 lần liều colchicine khi phối hợp với thuốc ức chế P-gp và/ hoặc chất ức chế CYP3A4 mạnh. Giảm 2 lần liều colchicine được khuyến cáo khi dùng đồng thời với thuốc ức chế CYP3A4 vừa phải.

Do tính chất của các tác dụng không mong muốn, nên thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc có thể ảnh hưởng đến số lượng máu hoặc có ảnh hưởng tiêu cực đến chức năng gan và/ hoặc thận.

Ngoài ra, các chất như cimetidin và tolbutamide làm giảm sự chuyển hóa của colchicine, do đó nồng độ colchicine huyết tương tăng lên.

Nước ép bưởi có thể làm tăng nồng độ colchicine trong huyết tương. Không nên dùng nước ép bưởi cùng với colchicine.

Colchicine làm giảm hấp thu có hồi phục cyanocobalamin (vitamin B12) do chức năng thay đổi của niêm mạc ruột.

Nguy cơ bệnh cơ và chẩn đoán tiêu cơ vân tăng lên do sự kết hợp giữa colchicine với statin, fibrate, ciclosporin hoặc digoxin.

Tác dụng không mong muốn

Tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn được liệt kê như sau:

Rất phổ biến: > 1/10

Thường gặp: > 1/100 và <1/10

Ít gặp: > 1/1000 và <1/100

Hiếm: > 1/10 000 và <1/1000

Rất hiếm: <1/10 000

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn)

Các tác dụng phụ gặp phải:

+ **Rối loạn máu và bạch huyết:**

Không biết: giảm tủy xương có tăng bạch cầu, thiếu máu bất thường và giảm tiểu cầu.



- + **Rối loạn hệ thần kinh:**
Không biết: viêm thần kinh ngoại biên, bệnh thần kinh.
- + **Rối loạn hệ tiêu hóa:**
Thường gặp: đau bụng, buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy.
Không biết: xuất huyết tiêu hóa.
- + **Rối loạn gan mật:**
Không biết: tổn thương gan.
- + **Rối loạn mô da và mô dưới da:**
Không biết: rụng tóc, nổi ban.
- + **Rối loạn cơ xương và mô liên kết:**
Không biết: chứng đau cơ và tiêu cơ vân
- + **Rối loạn thận và tiết niệu:**
Không biết: hư thận.
- + **Hệ thống sinh sản:**
Không biết: chứng vô kinh, chứng đau bụng máu, suy giảm miễn dịch, thiếu máu.

Quá liều và cách xử trí

Liều gây độc là khoảng 10 mg. Liều gây chết là trên 40 mg.

Ngộ độc colchicine chủ yếu là do ý đồ tự tử. Ngộ độc là rất nặng và tỷ lệ tử vong rất cao (30%).

Các triệu chứng ngộ độc xuất hiện sau khi uống thuốc từ 1 đến 8 giờ: Đau bụng nhiều và lan tỏa, nôn nhiều, liệt ruột, ỉa chảy nhiều có thể có máu. Ngoài ra còn có thể bị viêm dạ dày, đau khớp, hạ canxi huyết, sốt, phát ban, kể cả ban như sốt hồng ban, sau đó là mất nước dẫn đến thiếu niệu. Tổn thương thận dẫn đến thiếu niệu và đái ra máu. Gan to và các transaminase tăng rất cao. Tổn thương mạch nặng gây sốc và trụy tim mạch. Các rối loạn về máu (tăng bạch cầu rồi sau đó là giảm bạch cầu và tiểu cầu do tổn thương tủy), thờ nhanh, rụng tóc (vào ngày thứ 10). Nhược cơ nặng và có thể liệt thần kinh trung ương đi lên trong lúc bệnh nhân vẫn tỉnh táo. Tiên lượng khó khăn. Tử vong thường xảy ra vào ngày thứ 2 hoặc ngày thứ 3 do rối loạn nước - điện giải, suy hô hấp, trụy tim mạch và nhiễm khuẩn huyết.

Các biện pháp điều trị quá liều:

Không có điều trị đặc hiệu cho ngộ độc và quá liều colchicine. Tăng đào thải thuốc bằng rửa dạ dày rồi sau đó là hút tá tràng và dùng than hoạt. Các biện pháp điều trị hỗ trợ là phục hồi cân bằng nước - điện giải, dùng kháng sinh toàn thân và kháng sinh đường tiêu hóa với liều cao, có thể tiêm atropin hay morphin để giảm đau bụng, dùng trị liệu chống sốc, cho thở oxy để đảm bảo trao đổi hô hấp tốt.

Bảo quản

Bảo quản nơi khô ráo nhiệt độ dưới 30°C. Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Lưu ý và khuyến cáo:

-Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

-Không dùng những viên thuốc có bất kỳ sự thay đổi bất thường nào về màu sắc.

Nhà sản xuất: WINDLAS BIOTECH PRIVATE LIMITED
Plant 2, Khasra No 141-143 & 145, Mohabewala Industrial Area,
Dehradun-248110, Uttarakhand, Ấn Độ.



Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 14/01/2023