

R_x DOCHICIN[®] 1 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Colchicin 1 mg
Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K30, Màu Sunset yellow, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén tròn, màu cam nhạt, một mặt viên có khắc số 4618, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh gút cấp tính.
- Dự phòng các cơn gút cấp ở bệnh nhân có bệnh gút mạn tính, đặc biệt là trong thời gian bắt đầu liệu pháp giảm urat.
- Các bệnh vi tinh thể cấp tính khác: Chứng vôi hóa sụn khớp và thấp khớp hydroxyapatit.
- Bệnh Sốt Địa trung hải có tinh chất gia đình (sốt chu kỳ).
- Bệnh Behcet.
- Điều trị viêm màng ngoài tim cấp tính vô căn kết hợp với thuốc kháng viêm thông thường (NSAID hoặc corticosteroid) ở bệnh nhân viêm màng ngoài tim khởi phát hoặc tái phát (với CRP bất thường), ngoài trừ viêm màng ngoài tim sau phẫu thuật.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Viên nén DOCHICIN 1 mg là dạng thuốc không được phép chia liều nhỏ hơn đơn vị 1 mg. Vì vậy, trong trường hợp bệnh nhân sử dụng các liều khác với liều 1 mg, cần hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ để được hướng dẫn dùng đúng thích hợp.

Bệnh gút cấp tính:

- Liều lượng nên được điều chỉnh theo hiệu quả và sự dung nạp. Colchicin có hiệu quả hơn khi được sử dụng sớm (tốt nhất là trong 12 giờ đầu và tối đa 36 giờ sau cơn gút cấp tính) và nên dùng liều thấp.

	Liều khởi đầu (trong vòng 36 giờ) đối với các cơn gút cấp tính ở bệnh nhân KHÔNG có yếu tố nguy cơ ngộ độc	Liều tối đa không được vượt quá ở bệnh nhân KHÔNG có yếu tố nguy cơ ngộ độc
Ngày đầu tiên	1 mg - 2 mg (1 mg, 1 - 2 lần/ngày)	3 mg (1 mg, 3 lần/ngày)
Ngày thứ hai	1 mg - 2 mg (1 mg, 1 - 2 lần/ngày)	2 mg (1 mg, 2 lần/ngày)
Ngày thứ ba	1 mg - 2 mg	2 mg

+ Đối với người có cân nặng dưới 70 kg (< 70 kg), liều 0,5 mg colchicin mỗi ngày.

+ Đối với người có cân nặng trên 70 kg (≥ 70 kg), liều 0,5 mg colchicin x 2 lần/ngày.

Điều trị trong thời gian 3 tháng.

- Trẻ em: Dữ liệu hạn chế về việc sử dụng colchicin ở trẻ em bị viêm màng ngoài tim cấp tính vô căn (khởi phát hoặc tái phát), không nên sử dụng colchicin cho nhóm đối tượng này.

Cách dùng: Dùng uống, uống viên thuốc với 1 ly nước.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với colchicin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân có rối loạn tạo máu.

- Bệnh nhân suy gan nặng.

- Bệnh nhân suy thận nặng.

- Bệnh nhân bệnh tim nặng.

- Bệnh nhân bệnh đường tiêu hóa nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không nên sử dụng quá liều chỉ định của bác sỹ vì colchicin có thể gây ngộ độc.

- Colchicin có khoảng trị liệu hẹp. Nên ngưng dùng thuốc nếu xuất hiện các triệu chứng ngộ độc như buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

- Nếu các dấu hiệu và triệu chứng của rối loạn tạo máu tiến triển như sốt, viêm miệng, đau họng, hoặc xuất huyết kéo dài, nên ngưng dùng colchicin ngay và tiến hành kiểm tra các chỉ số huyết học.

- Thận trọng khi sử dụng trong các trường hợp sau:

+ Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

+ Bệnh nhân bệnh tim mạch.

+ Bệnh nhân rối loạn tiêu hóa.

+ Bệnh nhân cao tuổi và suy nhược.

+ Bệnh nhân rối loạn tế bào máu.

- Colchicin có thể gây suy giảm tủy xương nghiêm trọng (mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm tiểu cầu). Sự thay đổi số lượng tế bào máu có thể diễn ra từ từ hoặc đột ngột. Riêng thiếu máu bất sản có tỷ lệ tử vong cao. Do đó, cần định kỳ xét nghiệm công thức máu. Nếu xuất hiện bất thường trên đa (đốm xuất huyết), nên tiến hành kiểm tra công thức máu.

- Các thuốc nhóm macrolid, thuốc ức chế CYP3A4, ciclosporin, thuốc ức chế protease HIV, thuốc chẹn kênh calci và các thuốc nhóm statin có thể gây ra sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng với colchicin dẫn đến ngộ độc colchicin (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

- Sử dụng đồng thời với thuốc ức chế P-gp và/hoặc thuốc ức chế CYP3A4 mạnh sẽ làm tăng nồng độ colchicin, có thể dẫn đến ngộ độc colchicin và gây tử vong. Giảm liều colchicin nếu cần điều trị với thuốc ức chế P-gp hoặc thuốc ức chế CYP3A4 mạnh ở bệnh nhân có chức năng thận và gan bình thường (xem phần *Liều dùng, cách dùng; Tương tác, tương kỵ của thuốc*). Cần theo dõi cẩn thận về tác dụng không mong muốn trên những bệnh nhân này.

- Đối với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, cần tránh phối hợp colchicin với bất kỳ thuốc ức chế P-gp và/hoặc thuốc ức chế CYP3A4 mạnh nào vì có thể không

	Liều khởi đầu (trong vòng 36 giờ) đối với các cơn gút cấp tính ở bệnh nhân KHÔNG có yếu tố nguy cơ ngộ độc	Liều tối đa không được vượt quá ở bệnh nhân KHÔNG có yếu tố nguy cơ ngộ độc
Ngày đầu tiên	1 mg - 2 mg (1 mg, 1 - 2 lần/ngày)	3 mg (1 mg, 3 lần/ngày)
Ngày thứ hai	1 mg - 2 mg (1 mg, 1 - 2 lần/ngày)	2 mg (1 mg, 2 lần/ngày)
Ngày thứ ba	1 mg - 2 mg (1 mg, 1 - 2 lần/ngày)	2 mg (1 mg, 2 lần/ngày)
Ngày thứ tư và sau đó	1 mg	1 mg

- Liều colchicin tối đa cho mỗi lần là 1 mg.
- Liều 3 mg, là liều TỐI ĐA và chỉ dành cho điều trị muộn đối với cơn gút cấp tính trong ngày điều trị đầu tiên.
- Trong các trường hợp, cần giảm liều nếu xảy ra tiêu chảy và điều chỉnh liều khi suy thận và có yếu tố nguy cơ ngộ độc.
- Bệnh nhân cao tuổi (đặc biệt > 75 tuổi) và bệnh nhân có yếu tố nguy cơ ngộ độc (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Không khuyến cáo sử dụng liều colchicin vượt quá 2 mg vào ngày đầu tiên. Nên theo dõi các dấu hiệu không dung nạp (đặc biệt là tiêu chảy) và giảm liều nếu cần thiết.
- Giảm liều colchicin xuống còn 0,5 mg trong trường hợp tiêu chảy.
- Dự phòng các đợt bùng phát cơn gút cấp tính/bệnh vi tinh thể cấp tính/bệnh Behcet:**
- Dùng liều colchicin 1 mg mỗi ngày.
- Giảm liều colchicin xuống còn 0,5 mg trong trường hợp tiêu chảy.
- Bệnh nhân cao tuổi (đặc biệt > 75 tuổi) và bệnh nhân có yếu tố nguy cơ ngộ độc (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Nên khởi đầu với liều colchicin 0,5 mg mỗi ngày và điều chỉnh liều nếu cần thiết tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng.
- Bệnh Sốt Địa trung hải có tính chất gia đình:**
- Người lớn: 1 mg - 2 mg mỗi ngày. Nên tăng liều từ 0,5 mg đến tối đa 2 mg colchicin mỗi ngày tùy theo đáp ứng lâm sàng.
- Trẻ em: Liều dùng nên được điều chỉnh theo độ tuổi:
 - + Trẻ em ≤ 5 tuổi: 0,5 mg colchicin mỗi ngày.
 - + Trẻ em từ 5 đến 10 tuổi: 1 mg colchicin mỗi ngày.
 - + Trẻ em ≥ 10 tuổi: 1,5 mg colchicin mỗi ngày.
- Liều colchicin sẽ được tăng dần từ 0,5 mg đến tối đa 2 mg mỗi ngày. Cần theo dõi sự dung nạp thuốc khi điều chỉnh tăng liều colchicin.
- Viêm màng ngoài tim cấp tính vô căn (khởi phát hoặc tái phát):**
- Colchicin được kê đơn kết hợp với các thuốc kháng viêm thông thường (NSAID hoặc corticosteroid).
- Người lớn: Nên điều chỉnh liều theo cân nặng của bệnh nhân.

- Các thuốc nhóm macrolid, thuốc ức chế CYP3A4, ciclosporin, thuốc ức chế protease HIV, thuốc chẹn kênh calci và các thuốc nhóm statin có thể gây ra sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng với colchicin dẫn đến ngộ độc colchicin (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
- Sử dụng đồng thời với thuốc ức chế P-gp và/hoặc thuốc ức chế CYP3A4 mạnh sẽ làm tăng nồng độ colchicin, có thể dẫn đến ngộ độc colchicin và gây tử vong. Giảm liều colchicin nếu cần điều trị với thuốc ức chế P-gp hoặc thuốc ức chế CYP3A4 mạnh ở bệnh nhân có chức năng thận và gan bình thường (xem phần *Liều dùng, cách dùng; Tương tác, tương kỵ của thuốc*). Cần theo dõi cẩn thận về tác dụng không mong muốn trên những bệnh nhân này.
- Đối với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, cần tránh phối hợp colchicin với bất kỳ thuốc ức chế P-gp và/hoặc thuốc ức chế CYP3A4 mạnh nào vì có thể không ước lượng và kiểm soát được nồng độ colchicin trong cơ thể. Trong trường hợp đặc biệt, cần cân nhắc lợi ích của việc tiếp tục dùng colchicin khi bắt đầu dùng thuốc ức chế P-gp và/hoặc thuốc ức chế CYP3A4 mạnh vì có thể tiềm ẩn nguy cơ quá liều, nên giảm liều colchicin và theo dõi lâm sàng cẩn thận.
- Đối với trẻ em: Chỉ dùng colchicin trong các chỉ định liên quan bệnh Sốt Địa trung hải có tính chất gia đình. Không có dữ liệu về an toàn được báo cáo khi dùng lâu dài ở trẻ em.
- Sử dụng lâu dài colchicin có thể gây thiếu hụt vitamin B₁₂.
- Cảnh báo liên quan đến tá dược:**
- Thuốc DOCHICIN 1 mg có chứa lactose. Vì vậy, các bệnh nhân có những vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
- Thuốc DOCHICIN 1 mg có chứa màu Sunset yellow, có thể gây ra các phản ứng dị ứng.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
- * Khả năng sinh sản:**
- Trong trường hợp sử dụng colchicin để điều trị cơn gút cấp hoặc dự phòng cơn gút khi bắt đầu liệu pháp giảm urat:
 - + Bệnh nhân nữ: Nên dùng biện pháp tránh thai hiệu quả trong khi điều trị hoặc ít nhất 3 tháng sau khi ngưng dùng colchicin.
 - + Bệnh nhân nam: Nghiên cứu trên động vật cho thấy sử dụng colchicin có thể ảnh hưởng đến quá trình hình thành tinh trùng. Đã có báo cáo trường hợp giảm tinh trùng (có thể hồi phục) và không có tinh trùng ở nam giới. Do tiềm ẩn nguy cơ có thể gây tổn thương tinh trùng, bệnh nhân nam không nên có con trong vòng 6 tháng sau khi ngưng dùng colchicin.
 - + Bệnh nhân cần được tư vấn các nguy cơ tiềm ẩn về khả năng mang thai, nếu có thai trong khoảng thời gian này thì cần được tư vấn về di truyền.
- Trong trường hợp sử dụng colchicin điều trị Sốt Địa trung hải có tính chất gia đình: Nếu Sốt Địa trung hải có tính chất gia đình không được điều trị cũng có thể dẫn đến vô sinh, do đó nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi sử dụng colchicin nếu cần thiết về mặt lâm sàng.
- * Thời kỳ mang thai:**
- Các nghiên cứu trên động vật cho thấy colchicin gây độc tính đối với quá trình sinh sản.
- Trong trường hợp sử dụng colchicin để điều trị cơn gút cấp hoặc dự phòng cơn gút khi bắt đầu liệu pháp giảm urat: Đã có dữ liệu về việc sử dụng

colchicin điều trị bệnh gút trong thai kỳ. Để phòng ngừa, nên tránh dùng colchicin ở phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng sinh sản không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả, chỉ sử dụng khi không có liệu pháp nào khác, kể cả NSAID (xem phần *Chỉ định*) và glucocorticoid và phải thận trọng khi sử dụng. Bệnh nhân nữ phải dùng biện pháp tránh thai hiệu quả trong khi điều trị hoặc ít nhất 3 tháng sau khi ngưng dùng colchicin (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Tuy nhiên, nếu phát hiện có thai trong khoảng thời gian này thì cần được tư vấn về di truyền.

- Trong trường hợp sử dụng colchicin điều trị Sốt Địa trung hải có tính chất gia đình: Đã có nghiên cứu chỉ ra rằng sử dụng colchicin trong điều trị Sốt Địa trung hải có tính chất gia đình trên phụ nữ mang thai không gây dị tật hoặc nhiễm độc cho bào thai/trẻ sơ sinh. Vì Sốt Địa trung hải có tính chất gia đình mà không được điều trị cũng có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ, do đó nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi sử dụng colchicin trong thai kỳ nếu cần thiết về mặt lâm sàng.

* Thời kỳ cho con bú:

Colchicin và các chất chuyển hoá được tìm thấy ở trẻ sơ sinh có mẹ được điều trị bằng colchicin. Chưa có đủ thông tin về ảnh hưởng của colchicin đối với trẻ sơ sinh. Không nên dùng colchicin trong điều trị bệnh gút ở phụ nữ đang cho con bú. Cần cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú và hiệu quả điều trị để quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng colchicin.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của colchicin lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Chống chỉ định phối hợp:

- Các thuốc nhóm macrolid (telithromycin, azithromycin, clarithromycin, dirithromycin, erythromycin, josamycin, midecamycin, roxithromycin): Tăng tác dụng không mong muốn của colchicin, có thể gây tử vong. Sử dụng đồng thời macrolid với chất nền P-glycoprotein (P-gp) như colchicin đã được báo cáo sẽ làm tăng nồng độ colchicin trong huyết thanh.
- Pristinamycin: Tăng tác dụng không mong muốn của colchicin, có thể gây tử vong.

Khuyến cáo không phối hợp:

- Ciclosporin: Nguy cơ tăng các tác dụng không mong muốn về thần kinh cơ và tăng độc tính của colchicin với nguy cơ quá liều do ciclosporin ức chế thải trừ, đặc biệt là trong trường hợp suy thận từ trước.
- Verapamil: Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn của colchicin, do verapamil làm tăng nồng độ trong huyết tương của colchicin.
- Thuốc ức chế protease được tăng cường bởi ritonavir: Tăng tác dụng không mong muốn của colchicin, có thể gây tử vong.
- Telaprevir: Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn của colchicin bằng cách làm giảm chuyển hóa colchicin, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận và gan.
- Thuốc ức chế CYP3A4 mạnh: Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn của colchicin, do các thuốc ức chế CYP3A4 làm tăng nồng độ colchicin trong huyết tương.

Thận trọng khi phối hợp:

- Thuốc kháng vitamin K: Tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K và nguy cơ xuất huyết. Kiểm soát INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều của thuốc kháng vitamin K trong khi điều trị bằng colchicin và 8 ngày sau khi ngưng colchicin.
- Các thuốc ức chế men khử HMG-CoA (atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin): Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn trên cơ của các thuốc này, bao gồm cả tiêu cơ vân. Theo dõi lâm sàng và sinh hóa dùng để phát hiện khi khởi đầu.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi uống colchicin là buồn nôn, đau bụng, nôn và tiêu chảy. Cần ngừng dùng colchicin nếu có các triệu chứng rối loạn tiêu hóa trên vì đó là các dấu hiệu báo động sớm về khả năng có thể sẽ bị ngộ độc nặng hơn. Trị liệu chỉ được tiếp tục khi hết các triệu chứng trên và thường sau 24 - 48 giờ. Có thể dùng các thuốc chống tiêu chảy hay thuốc làm chậm nhu động ruột để điều trị tiêu chảy do colchicin gây ra.

Điều trị dài ngày: Cần theo dõi đều đặn xem người bệnh có bị tác dụng không mong muốn không, kiểm tra định kỳ các tế bào máu, công thức bạch cầu. Khi có các tác dụng không mong muốn thì phải hiểu đó là dấu hiệu đầu tiên của ngộ độc. Nên ngừng dùng colchicin hoặc phải giảm liều.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

- Colchicin có khoảng trị liệu hẹp và rất độc khi dùng quá liều. Đặc biệt những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, bệnh nhân có bệnh da dày - ruột hoặc bệnh tim mạch và bệnh nhân cao tuổi có nguy cơ ngộ độc cao hơn.

- Sau khi quá liều colchicin, tất cả bệnh nhân cần được đưa đến cơ sở y tế kiểm tra ngay, kể cả khi chưa xuất hiện các triệu chứng quá liều.

- Các triệu chứng của quá liều cấp tính có thể xuất hiện chậm (trung bình khoảng 3 giờ): Buồn nôn, nôn, đau bụng, viêm dạ dày ruột xuất huyết, giảm thể tích, rối loạn điện giải, tăng bạch cầu, hạ huyết áp trong các trường hợp nặng. Tiếp theo, những triệu chứng nghiêm trọng sẽ xuất hiện trong vòng 24 - 72 giờ sau khi dùng thuốc như rối loạn chức năng đa cơ quan, suy thận cấp, lú lẫn, hôn mê, bệnh thần kinh sợi trục cảm giác - vận động ngoại biên, suy cơ tim, thiếu máu bất sản, loạn nhịp tim, suy hô hấp, bệnh lý đông máu tiểu hủ. Trong đó, suy hô hấp và truy tìm mạch thường là nguyên nhân dẫn đến tử vong. Ở những bệnh nhân còn sống, rụng tóc và tăng bạch cầu có hồi phục có thể xảy ra khoảng 1 tuần sau khi quá liều cấp tính.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
- Xử lý bằng cách rửa dạ dày trong vòng 1 giờ khi xảy ra ngộ độc cấp. Cần nhắc việc dùng than hoạt ở người lớn đã uống > 0,1 mg/kg thể trọng và ở trẻ em dùng bất kỳ hàm lượng nào trong vòng 1 giờ sau khi dùng quá liều.
- Hiệu quả của thẩm phân máu chưa được xác định (thể tích phân bố biểu kiến lớn).
- Theo dõi chặt chẽ lâm sàng và cận lâm sàng.
- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ: Kiểm soát hô hấp, ổn định huyết áp và tuần hoàn, cân bằng nước và chất điện giải.
- Liều gây chết ở người rất khác nhau (từ 7 - 65 mg/liều) nhưng thường là 20 mg đối với người lớn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống gút, không tác động đến quá trình chuyển hóa acid uric.

Mã ATC: M04A C01.

Chưa rõ cơ chế tác dụng của colchicin trong điều trị bệnh gút. Khi tinh thể urat bị bạch cầu thực bào, các yếu tố gây viêm được giải phóng. Colchicin ức chế các quá trình này. Các tính chất khác của colchicin, như tương tác với các vi ống, cũng có thể góp phần vào tác dụng của nó.

Colchicin bắt đầu có tác dụng khoảng 12 giờ sau khi uống thuốc và phát huy tác dụng tối đa sau 1 - 2 ngày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

(Phần này Colchicin được kê đơn theo bệnh và liều cho bệnh nhân suy thận)

và tăng độc tính của colchicin với nguy cơ quá liều do ciclosporin ức chế thải trừ, đặc biệt là trong trường hợp suy thận từ trước.

- Verapamil: Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn của colchicin, do verapamil làm tăng nồng độ trong huyết tương của colchicin.
- Thuốc ức chế protease được tăng cường bởi ritonavir: Tăng tác dụng không mong muốn của colchicin, có thể gây tử vong.
- Telaprevir: Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn của colchicin bằng cách làm giảm chuyển hóa colchicin, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận và gan.
- Thuốc ức chế CYP3A4 mạnh: Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn của colchicin, do các thuốc ức chế CYP3A4 làm tăng nồng độ colchicin trong huyết tương.

Thận trọng khi phối hợp:

- Thuốc kháng vitamin K: Tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K và nguy cơ xuất huyết. Kiểm soát INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều của thuốc kháng vitamin K trong khi điều trị bằng colchicin và 8 ngày sau khi ngừng colchicin.
- Các thuốc ức chế men khử HMG-CoA (atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin): Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn trên cơ của các thuốc này, bao gồm cả tiêu cơ vân. Theo dõi lâm sàng và sinh khả dụng, đặc biệt khi phối hợp lần đầu.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn. Đây là những dấu hiệu đầu tiên của quá liều. Cần giảm liều hoặc ngừng điều trị.
Rối loạn gan mật	Không rõ	Nhiễm độc gan.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Ít gặp	Rối loạn thần kinh cơ có hồi phục khi ngừng điều trị.
	Rất hiếm gặp	Tiêu cơ vân.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Ít gặp	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.
	Rất hiếm gặp	Giảm toàn thể huyết cầu do độc tính trên tủy xương đã được báo cáo ở những bệnh nhân có nguy cơ quá liều colchicin và/hoặc ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc có khả năng gây độc tủy xương.
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Mày đay, phát ban dạng sỏi.
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Hiếm gặp	Không có tình trùng, có thể hồi phục khi ngừng điều trị.

em dùng bất kỳ hàm lượng nào trong vòng 1 giờ sau khi dùng quá liều.

- Hiệu quả của thẩm phân máu chưa được xác định (thể tích phân bố biểu kiến lớn).
- Theo dõi chặt chẽ lâm sàng và cận lâm sàng.
- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ: Kiểm soát hô hấp, ổn định huyết áp và tuần hoàn, cân bằng nước và chất điện giải.
- Liều gây chết ở người rất khác nhau (từ 7 - 65 mg/liều) nhưng thường là 20 mg đối với người lớn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống gút, không tác động đến quá trình chuyển hóa acid uric.

Mã ATC: M04A C01.

Chưa rõ cơ chế tác dụng của colchicin trong điều trị bệnh gút. Khi tinh thể urat bị bạch cầu thực bào, các yếu tố gây viêm được giải phóng. Colchicin ức chế các quá trình này. Các tính chất khác của colchicin, như tương tác với các vi ống, cũng có thể góp phần vào tác động của nó.

Colchicin bắt đầu có tác dụng khoảng 12 giờ sau khi uống thuốc và phát huy tác dụng tối đa sau 1 - 2 ngày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Colchicin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn sau khi uống.

Nồng độ trong huyết tương thường đạt mức tối đa sau 30 phút đến 120 phút.

Phân bố: Sự gắn kết của colchicin với protein huyết tương khoảng 30%.

Chuyển hóa: Colchicin được chuyển hóa một phần trong gan, một phần qua mật. Nó được tích lũy trong các bạch cầu.

Thải trừ: Colchicin và các chất chuyển hóa chủ yếu đào thải qua phân (80%) dưới dạng không đổi; 10 - 20 % được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương là 30 - 60 phút và khoảng 60 giờ ở bạch cầu.

Các đối tượng đặc biệt:

Không có dữ liệu về dược động học ở trẻ em.

Độ thanh thải colchicin giảm ở bệnh nhân suy thận. Trong một nghiên cứu, những bệnh nhân bị bệnh thận nặng thải trừ rất ít hoặc không có colchicin hoặc các chất chuyển hóa của colchicin trong nước tiểu, dẫn đến thời gian bán thải trong huyết tương kéo dài. Độ thanh thải toàn phần của colchicin đã giảm 75 % ở những bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối cần thẩm phân máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660