

Colchicine STADA® 1 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:
Colchicin 1 mg
Tá dược vừa đủ
(Lactose monohydrat, povidon K30, magnesi stearat, đường trắng, croscarmellose natri, erythrocin lake).

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu hồng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Gút là một bệnh do sự quá tải acid uric trong cơ thể. Sự quá tải acid uric này dẫn đến sự hình thành các tinh thể urat rất nhỏ lắng đọng trong các mô cơ thể, đặc biệt trong các khớp. Khi các tinh thể hình thành trong khớp sẽ gây các cơn viêm khớp tái phát (chứng viêm khớp). Bệnh gút mạn tính cũng có thể dẫn đến sự lắng đọng của các cục u cứng acid uric ở trong và xung quanh các khớp có thể gây phá hủy khớp, làm suy giảm chức năng thận và gây sỏi thận.

Chưa biết rõ hoàn toàn cơ chế tác động chính xác của colchicin 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.

Colchicin không phải là một thuốc giảm đau, mặc dù thuốc có tác dụng giảm đau trong cơn gút cấp. Colchicin không phải là một tác nhân gây uric niệu và không ngăn ngừa sự tiến triển bệnh gút thành chứng viêm khớp gút mạn tính. Thuốc có tác dụng phòng ngừa, ngăn chặn, do đó giúp làm giảm tỷ lệ mắc phải các cơn gút cấp, làm dịu cơn đau lâm i và sự khó chịu mà những bệnh nhân bị bệnh gút đôi khi cảm thấy.

Ở người và một số động vật khác, colchicin có thể gây giảm bạch cầu tạm thời tiếp sau đó tăng bạch cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh của colchicin trong huyết tương đạt được sau 2 giờ uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 45%. Sự hấp thu colchicin qua đường tiêu hóa được cho là bị giới hạn do bài xuất nhờ P-glycoprotein, mà colchicin là một chất nền. Nồng độ colchicin được tìm thấy tại thận, gan và lách. Colchicin bị khử methyl ở gan bởi cytochrom P450 isozym CYP3A4 tạo ra hai chất chuyển hóa chính là 2-O-demethylcolchicin và 3-O-demethylcolchicin, và một chất chuyển hóa phụ là 10-O-demethylcolchicin. Nồng độ của chất chuyển hóa trong huyết tương nhỏ. Colchicin qua chu trình gan ruột. Con đường đào thải chính là qua gan mật, thải qua phân. Sự đào thải qua thận khoảng 10 - 20% ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của colchicin khoảng 28 giờ. Colchicin qua đường nhau thai và phần bố trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị cơn gút cấp và phòng ngừa ngăn ngừa quá trình tái phát với allopurinol và các thuốc gây uric niệu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Colchicine STADA® 1 mg được dùng bằng đường uống.

Người lớn

- Gút: Khởi đầu 1 mg, tiếp theo 0,5 mg mỗi 2 - 3 giờ cho đến khi cơn đau giảm hoặc bị nôn hay tiêu chảy. Tổng liều không được quá 6 mg. Không nên lặp lại đợt điều trị trong vòng 3 ngày.
- Phối hợp với allopurinol hoặc các thuốc gây uric niệu: 0,5 mg x 2 - 3 lần ngày.
- Suy thận: Đối với suy thận từ nhẹ/vừa (độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút) giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các liều.

Người cao tuổi: Sử dụng thuốc thật cẩn thận.

Trẻ em: Không khuyến cáo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với colchicin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Colchicin chống chỉ định cho phụ nữ có thai.
- Không sử dụng cho bệnh nhân thăm tách máu vì colchicin không thể bị loại bỏ bằng thăm tách hay truyền thay đổi máu.
- Không sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng (Độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 10 ml/phút).
- Colchicin chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan đang dùng thuốc ức chế P-glycoprotein hay chất ức chế CYP3A4 mạnh.

THẬN TRỌNG

- Nên dùng colchicin thận trọng đối với những bệnh nhân cao tuổi và yếu sức vì có nguy cơ bị ngộ độc cao hơn do tích tụ thuốc.
- Nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh tim, gan, đường tiêu hóa hoặc bệnh nhân đang cho con bú.
- Tránh dùng cho bệnh nhân rối loạn máu.
- Giảm liều ở những bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa.
- Giảm liều hoặc ngưng điều trị với colchicin ở bệnh nhân có chức năng gan và thận bình thường nếu cần điều trị với thuốc ức chế P-glycoprotein hoặc thuốc ức chế CYP3A4 mạnh.
- Thuốc có chứa lactose. Các bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc chậm hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc kháng sinh: Tăng nguy cơ ngộ độc colchicin khi dùng chung với clarithromycin hoặc erythromycin, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận từ trước. Đã có những báo cáo hiếm gặp về những ca tử vong. Giống như các thuốc ức chế CYP3A4, không nên sử dụng các macrolid để điều trị cho những bệnh nhân suy gan hoặc thận đang dùng colchicin.
- Các thuốc ức chế P-glycoprotein hoặc CYP3A4 mạnh: Colchicin chống chỉ định cho những bệnh nhân suy gan, thận dùng thuốc ức chế P-glycoprotein (như ciclosporin, verapamil hoặc quinidin) hoặc thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (như ritonavir, atazanavir, indinavir, clarithromycin, telithromycin, itraconazol, ketoconazol).

- Ciclosporin: Sử dụng cẩn thận colchicin với ciclosporin vì có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận và cơ.
- Các vitamin: Vitamin B12 có thể bị giảm hấp thu khi sử dụng colchicin dài ngày hoặc liều cao, có thể làm tăng nhu cầu vitamin.
- Các statin: Bệnh cơ cấp tính được báo cáo ở những bệnh nhân dùng colchicin với statin. Bệnh nhân nên thông báo khi bị đau hoặc yếu cơ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai do nguy cơ phá hủy nhiễm sắc thể bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Colchicin được phân bố vào sữa mẹ. Dùng colchicin thận trọng trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa biết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp:

- Buồn nôn, nôn, đau bụng.
 - Với liều cao: Tiêu chảy nặng, chảy máu dạ dày - ruột, nổi ban, tổn thương thận.
- ### Ít gặp:
- Viêm thần kinh ngoại biên, rụng tóc, rối loạn về máu (trị liệu dài ngày), giảm tinh trùng (ở hồi phục).
- ### Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn (ADR):
- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của colchicin là buồn nôn, đau bụng, nôn và tiêu chảy. Cần ngưng 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 đều đặn 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 ngưng dùng colchicin hoặc phải giảm liều.

QUA LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nhiễm độc có thể xảy ra khi dùng liều cao lặp lại nhiều lần hoặc dùng 1 lần. Liều gây độc khoảng 10 mg. Liều gây chết ở người dao động khoảng 55 mg.

Triệu chứng

Triệu chứng của quá liều cấp tính do dùng colchicin đường uống có thể xuất hiện trong khoảng từ 1 - 8 giờ. Những dấu hiệu đầu tiên của độc tính có thể là cảm giác nóng rát và đau buốt ở miệng, cổ họng và khó khăn khi nuốt. Tiếp theo những triệu chứng này là buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Tiêu chảy có thể nặng và xuất huyết kèm đau bụng và cảm giác buốt mát. Những triệu chứng này kết hợp với sự tổn thương mạch máu có thể dẫn đến mất nước, tụt huyết áp và sốc. Suy yếu nhiều cơ quan có thể xảy ra và biểu hiện rõ như độc tính trên thần kinh trung ương, suy tiêu xương, tổn thương tế bào gan, tổn thương cơ, suy hô hấp, tổn thương cơ tim và thận. Suy hô hấp, trụy tim mạch hoặc nhiễm khuẩn huyết có thể dẫn đến tử vong. Ở những bệnh nhân còn sống sót, rụng tóc, tăng bạch cầu đảo ngược và viêm miệng có thể xảy ra khoảng 10 ngày sau khi quá liều cấp tính.

Xử trí

- Người bệnh nên được theo dõi cẩn thận một thời gian sau khi quá liều hoặc bị ngộ độc cấp với colchicin để phát hiện sự khởi phát chậm của các triệu chứng.
- Trong ngộ độc cấp nên làm rỗng dạ dày bằng cách hút rửa dạ dày và uống nhiều liều than hoạt tính. Có thể cần hỗ trợ hô hấp. Không thể thẩm tách colchicin do mức độ gắn kết vào mô cao. Nên duy trì tuần hoàn và hiệu chỉnh cân bằng dịch và chất điện giải. Có thể tiêm bắp morphin sulphat 10 mg để giảm các cơn co cứng bụng nặng.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỒNG GÓI : 10 vỉ 10 viên, Hộp 1 vỉ.

10 vỉ 10 viên, Hộp 2 vỉ.

TIÊU CHUẨN AP DỤNG: Được định Mỹ - USP35.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải

khí sử dụng thuốc

STADA

Nhà sản xuất:
CTY TNHH LD STADA-VN

K83/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hồ,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp. Hồ Chí Minh, VN.
ĐT: (+84.8) 37181154-37182141 - Fax: (+84.8)

