# Informações sobre os medicamentos

## Corticosteroide administrado por inalação - Budesonida

Budesonida é um corticosteroide administrado por inalação muito utilizado no tratamento dos sintomas de asma,

no entanto, atualmente não é utilizado para tratar infeções, tais como, a COVID-19.

# Efeitos secundários

Os efeitos secundários frequentes são tosse imediatamente após a inalação, dor na boca e garganta

voz rouca

candidíase oral (aftas).

***Informações sobre os medicamentos***

***Colchicina***

A colchicina é um medicamento aprovado e amplamente utilizado no Reino Unido para o tratamento de crises agudas de gota. Embora, atualmente, não seja utilizada para tratar infeções, tais como, a COVID-19, tem sido investigada como um tratamento potencial para a COVID-19.

#### Administração e dose de colchicina

A colchicina é um novo tratamento potencial para a COVID-19, pelo que a dose mais eficaz é desconhecida. Estudos, tal como este, estão a tentar descobrir como o tratamento funciona bem.

**No ensaio, será utilizada uma dose oral (pela boca) de um comprimido de 500 microgramas (µg) por dia, durante 14 dias (14 comprimidos no total).**

Se decidir que já não deseja tomar o medicamento, pode deixar de o tomar a qualquer momento, e levar o medicamento à sua farmácia local para que seja eliminado, quando for possível.

#### Tratamento potencial para a COVID-19

Vários estudos clínicos descobriram que a colchicina pode ajudar a tratar a COVID-19. No entanto, precisamos de obter, a partir de grandes ensaios clínicos, maior evidência sobre se a colchicina melhora a recuperação de sintomas da COVID-19, o que pode reduzir o número de pessoas que se deslocam ao hospital com a doença. É por este motivo que incluímos o tratamento no Ensaio PRINCIPLE. A colchicina tem sido recomendada para o tratamento da COVID-19 pelo Painel Consultivo de Terapêuticas do Reino Unido para a COVID-19 (UK COVID-19 Therapeutics Advisory Panel , UK-CTAP) e foi aprovada pelo Diretor-Geral da Saúde.

A utilização de colchicina no PRINCIPLE também foi aprovada pelo Painel de Saúde Pública Urgente do Reino Unido (UK- Urgent Public Health Panel). O painel é constituído por um grupo de especialistas independentes, que inclui representantes dos doentes e profissionais de saúde dos quatro países do Reino Unido.

#### Critérios de exclusão

Antes de ser incluído, irá ser-lhe perguntado se tem alguma das seguintes razões para NÃO tomar colchicina, e se as tiver será excluído de receber colchicina.

#### Exclusões: Se tiver alguma das seguintes condições, não deverá tomar colchicina

* Alergia à colchicina ou a qualquer uma das seguintes substâncias inativas: lactose, amido de milho pré-gelatinizado, ácido esteárico, talco purificado, água purificada ou etanol a 96%.
* Gravidez confirmada ou suspeita
* A amamentar
* Mulheres com potencial de engravidar (mulher pré-menopáusica que é anatómica e fisiologicamente capaz de engravidar) que não estejam dispostas a utilizar contraceptivos altamente efetivos durante os 28 dias de duração do ensaio.
* Discrasias sanguíneas conhecidas (um distúrbio sanguíneo)
* Insuficiência renal grave conhecida ou requer diálise
* Insuficiência hepática grave conhecida
* Atualmente, a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos: colchicina, claritromicina, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, voriconazol, inibidores da da protease do VIH (por exemplo ritonavir, atazanavir), cobicistato, verapamil, diltiazem, ciclosporina, quinidina e dissulfiram.
* Doença inflamatória intestinal ou diarreia crónica ou má absorção

Também lhe irá ser pedido que concorde em não beber qualquer sumo de toranja enquanto toma colchicina.

### Um enfermeiro ou médico registado irá analisar as suas respostas a estas perguntas de inclusão relativamente a informações obtidas a partir dos seus registos médicos para verificar se pode realizar o tratamento, assim que estiver conﬁrmado será incluído no ensaio.

**Contraceção**

### É importante que as mulheres com potencial de engravidar usem contraceptivos altamente efetivos desde

**a inclusão até ao 28º dia de acompanhamento.**

### Os métodos contracetivos aceitáveis para utilização no ensaio incluem os seguintes:

O implante, a bobina, e a esterilização masculina ou feminina serão aceitáveis para participar no ensaio. A injeção e a maioria das formas de contracetivos hormonais serão também consideradas aceitáveis para o ensaio, se utilizadas combinadas com preservativos ou outros métodos de barreira. No entanto, os preservativos por si só não serão suficientes durante o estudo. Pode discutir com a equipa do ensaio, quaisquer questões que possa ter sobre contraceção durante o período do estudo. Se engravidar durante o ensaio, deve informar-nos imediatamente e será retirada do estudo, embora lhe peçamos para a acompanharmos devido a razões de segurança.

### É importante notar que um método de barreira, por si só, não é suficiente

#### Efeitos secundários

Abaixo, listamos alguns possíveis efeitos secundários da colchicina. Iremos pedir-lhe que registe no seu diário se sente algum destes sintomas. Irá também receber uma chamada telefónica da

equipa do estudo no Dia 3 para verificar se recebeu o seu kit de participante e para responder a quaisquer perguntas que possa ter. Também iremos perguntar-lhe, quantos comprimidos de colchicina lhe restam no seu diário.

### Efeitos secundários que possam estar associadas a colchicina:

Os efeitos secundários frequentes são:

* Dor abdominal
* Diarreia*\**
* Náuseas
* Vómitos

\*efeitos secundários também observados com a COVID-19

Efeitos secundários raros que possam estar associadas a colchicina:

Baixa contagem de glóbulos brancos; queda de cabelo; distúrbios da medula óssea; hemorragia gastrointestinal; lesões renais; lesões hepáticas; irregularidades do ciclo menstrual; doença do tecido muscular; distúrbios nervosos; erupção cutânea; anomalias do esperma; baixa contagem de plaquetas sanguíneas.