

TIOLCHICÓSIDO (▼ADALGUR®): INFORMACIÓN IMPORTANTE CON RESPECTO A LAS INDICACIONES, DOSIFICACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES DE USO

Febrero 2014

Estimado profesional sanitario,

Teofarma S.r.l, como titular del medicamento Adalgur (tiocolchicósido asociado a paracetamol) desea informarle sobre restricciones de uso importantes de los medicamentos que contienen tiocolchicósido para uso sistémico. Estas restricciones se han establecido tras la revisión de nuevos datos preclínicos relacionados con la actividad de un metabolito derivado del tiocolchicósido sobre los cromosomas.

Adalgur es el único medicamento autorizado en España con tiocolchicósido (asociado a paracetamol).

Esta comunicación se ha acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Resumen

Los nuevos datos preclínicos mostraron un riesgo potencial de genotoxicidad por el uso de formulaciones orales o intramusculares de tiocolchicósido. En España tiocolchicósido solo está disponible para administración por vía oral (Adalgur)

- **Tiocolchicósido para uso sistémico debe utilizarse únicamente como tratamiento coadyuvante de contracturas musculares dolorosas asociadas a patología vertebral aguda en adultos y adolescentes mayores de 16 años.**
- **Tiocolchicósido no debe utilizarse en tratamientos prolongados de enfermedades crónicas.**
- **La dosificación de tiocolchicósido debe restringirse como se indica a continuación y no se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento:**
 - **Formas orales: La dosis recomendada y máxima es de 8 mg cada 12 horas, es decir 16 mg al día. La duración del tratamiento debe limitarse a 7 días consecutivos.**
- **Tiocolchicósido no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, ni en mujeres fértiles que no estén utilizando métodos anticonceptivos adecuados.**

Información adicional

El tiocolchicósido es un relajante muscular disponible en España en formulaciones orales. Los estudios preclínicos mostraron que uno de los metabolitos del tiocolchicósido (SL59.0955, también conocido como M2 o 3-demtiltiocolchicina) indujo aneuploidía (es decir, un número desigual de cromosomas en células en división) en concentraciones próximas a las observadas en humanos cuando se utilizan dosis de 8 mg dos veces al día por vía oral (dosis máxima recomendada). La aneuploidía se considera un factor de riesgo para la teratogenicidad, la toxicidad embrio-fetal, el aborto espontáneo y la reducción de la fertilidad masculina, así como un posible factor de riesgo para el cáncer. El riesgo es mayor con la exposición a largo plazo.

Por lo tanto, se deben tomar precauciones para reducir la exposición al metabolito SL59.0955 a partir de las formulaciones sistémicas.

El tiocolchicósido para uso sistémico no debe utilizarse para tratamientos prolongados de condiciones clínicas crónicas y la duración del tratamiento debe limitarse a 7 días para formulaciones orales, sin exceder de 8 mg cada 12 horas.

Se considera que los beneficios de los medicamentos que contienen tiocolchicósido para uso sistémico superan los riesgos solo cuando se utilizan a las dosis recomendadas como tratamiento

coadyuvante de contracturas musculares dolorosas en patología vertebral aguda en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Para minimizar y controlar el riesgo para el feto, el tiocolchicósido no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia, ni en mujeres fértiles que no estén utilizando métodos anticonceptivos adecuados.

Se adjunta un fragmento de la Ficha técnica actualizada del medicamento Adalgur comprimidos que contiene tiocolchicósido asociado a paracetamol

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Le recordamos la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de tiocolchicósido al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (mediante tarjeta amarilla) o bien a través de la web www.notificaram.es

Adicionalmente, también pueden notificarlas directamente a la unidad de farmacovigilancia de Teofarma por teléfono: +39 0382 422008 o correo electrónico: farmacovigilanza@teofarma.it; o bien a la persona de contacto de farmacovigilancia en España por teléfono 609077489 o correo electrónico: pilar.sanchez@rcapharma.com.

Información adicional sobre esta comunicación

Lea detenidamente la información del producto revisada que se adjunta y si tiene alguna pregunta o requiere información adicional, póngase en contacto con el titular del medicamento, Teofarma S.r.l en los siguientes datos de contacto: tlf: +39 0382 422008 correo electrónico: filippo.tronconi@teofarma.it

Atentamente,

Dr. Filippo Tronconi
EUQPPV
Teofarma S.r.l.
filippo.tronconi@teofarma.it

Pilar Sánchez
Persona de contacto de Farmacovigilancia
pilar.sanchez@rcapharma.com