

Todo evento adverso experimentado por sus pacientes debe informarse al Sistema de Notificación Nacional de acuerdo con la Norma Nacional. Para el reporte o notificación de algún evento adverso, puede escribir a drugs.Camwi@Sanofi.com

Para mayor información, con el Departamento Médico: infomed.pac@Sanofi.com

El uso de tiocolchicósido sistémico está indicado como **tratamiento adyuvante de corto plazo de las contracturas musculares dolorosas de la patología espinal** a partir de los 16 años. adolescentes a partir de los 16 años.

Tiocolchicósido para uso sistémico debe de prescribirse estrictamente en **las dosis recomendadas:**

Para formas farmacéuticas orales:

- ⌚ La dosis recomendada y **máxima** es de **8 mg cada 12 horas** (es decir, 16 mg al día)
- ⌚ Duración del tratamiento **limitado a 7 días consecutivos**

Para formas farmacéuticas IM:

- ⌚ La dosis recomendada y **máxima** es de **4 mg cada 12 horas** (es decir, 8 mg al día)
- ⌚ **Duración** del tratamiento **limitado a 5 días consecutivos**

[Consultar la ficha técnica para obtener información sobre la indicación y la posología]

Información de seguridad para comunicar a los pacientes

en el momento de prescribir de Tiocolchicósido (para uso sistémico)

El riesgo de **genotoxicidad**, en animales, que es un factor de riesgo en humanos para la **teratogenicidad, toxicidad del feto/embrión, aborto espontáneo y deterioro de la fertilidad masculina**, así como un posible factor de riesgo para el **cáncer** (como se describe en la ficha técnica).

Las medidas que deben de respetarse **antes de prescribir tiocolchicósido** para evitar este riesgo son:

- ⌚ Deben respetarse las **dosis máximas y la corta duración** del tratamiento
- ⌚ Las **mujeres en edad fértil** deben de usar **métodos anticonceptivos eficaces**.
- ⌚ **Contraindicado durante el embarazo**
- ⌚ **Contraindicado durante lactancia**

Tiocolchicósido debe suspenderse si la paciente piensa que está **embarazada, podría estar embarazada o tal vez está embarazada**. La paciente debe de **consultar con un médico**.

El profesional de la salud debe evaluar con el paciente sobre la información de los riesgos relacionados con el uso sistémico de tiocolchicósido, y **entregarle a él/ella la tarjeta del paciente**

Tiocolchicósido está contraindicado y no debe utilizarse:

- ⌚ Si es **mujeres** en edad fértil que no **utilicen métodos anticonceptivos eficaces**
- ⌚ Durante **todo el embarazo**
- ⌚ Durante **la lactancia**
- ⌚ En pacientes hipersensibles al principio activo o a alguno de los excipientes