

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA**  
**ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

7 febbraio 2014

**MEDICINALI A BASE DI TIOLCHICOSIDE PER USO SISTEMICO**  
**INFORMAZIONI IMPORTANTI SU INDICAZIONI, REGIME DI TRATTAMENTO,**  
**CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE**

Gentile Dott.ssa/Egregio Dottore,

L'Agenzia Europea dei Medicinali e l'AIFA in accordo con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio desiderano informarla di importanti limitazioni relative all'uso dei medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico, imposte a seguito dei risultati derivanti dalla revisione di nuovi dati preclinici che hanno sollevato dubbi sull'attività di un metabolita di tiocolchicoside sui cromosomi.

## **Riassunto**

Nuovi dati preclinici indicano un potenziale rischio di genotossicità derivante dall'uso di tiocolchicoside per via orale e intramuscolare (IM).

- Tiocolchicoside per via sistemica deve essere usata solo come trattamento adiuvante delle contratture muscolari dolorose associate a patologie acute della colonna, negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 16 anni.
- Tiocolchicoside non deve essere usata per il trattamento a lungo termine di patologie croniche.
- Le seguenti posologie devono essere rispettate; le dosi e la durata raccomandate non devono essere superate:
  - Forme orali: la dose raccomandata, che non deve essere superata, è di 8 mg ogni 12 ore, ossia 16 mg/die. La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni consecutivi.
  - Forma IM: la dose raccomandata, che non deve essere superata, è di 4 mg ogni 12 ore, ossia 8 mg/die. La durata del trattamento non deve superare i 5 giorni consecutivi.
- Tiocolchicoside non deve essere usata in gravidanza e durante l'allattamento, né in donne in età fertile che non adottano un adeguato metodo contraccettivo.

## **Ulteriori informazioni**

Tiocolchicoside è un miorilassante disponibile in formulazione orale, iniettabile e topica. Studi preclinici hanno evidenziato che uno dei metaboliti della tiocolchicoside (SL59.0955, noto anche come M2 o 3-demetiltiocolchicina) induce aneuploidia (formazione di un numero anomalo di cromosomi durante la divisione cellulare) a concentrazioni vicine a quelle osservate nell'uomo con l'assunzione della dose orale massima raccomandata di 8 mg due volte al giorno. L'aneuploidia è stata evidenziata come fattore di rischio di teratogenicità, embriofetotossicità/aborto spontaneo, compromissione della fertilità maschile e come potenziale fattore di rischio di cancro. Il rischio è maggiore con l'esposizione a lungo termine.

Pertanto è necessario adottare misure precauzionali per ridurre l'esposizione al metabolita SL59.0955 delle formulazioni sistemiche (le formulazioni topiche non producono

# AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

concentrazioni sistemiche significative del metabolita e non sono interessate da queste raccomandazioni).

Tiocolchicoside per via sistemica non deve essere usata per il trattamento a lungo termine di condizioni croniche e il trattamento deve essere limitato a 7 giorni, per le formulazioni orali, e a 5 giorni, per quelle iniettabili. Inoltre la posologia non deve superare la dose di 8 mg ogni 12 ore, per le formulazioni orali, e di 4 mg ogni 12 ore per quelle iniettabili.

Il beneficio delle formulazioni orali a base di tiocolchicoside è considerato superiore ai rischi solo se l'uso avviene secondo questi regimi terapeutici, come adiuvante nel trattamento delle contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale, in pazienti adulti e adolescenti di età da 16 anni in su.

Per poter minimizzare e gestire il rischio per il feto, tiocolchicoside non deve essere usata in gravidanza e durante l'allattamento, né da donne in età fertile che non adottano un adeguato metodo contraccettivo.

I testi delle modifiche ed integrazioni al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e al foglio illustrativo (FI) dei farmaci a base di tiocolchicoside per uso sistemico sono allegati alla presente Nota.

## **Richiamo alla segnalazione**

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a medicinali.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo\\_filecb84.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf)) o compilando online la scheda elettronica

([http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda\\_elettronica\\_AIFA\\_operatore\\_sanitario\\_25.09.2013.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc)) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**