

Comunicación de Teofarma S.r.l, titular del medicamento, acordada con la AEMPS y la EMA sobre restricciones de uso importantes de Adalgur. Restricciones establecidas tras la revisión de nuevos datos preclínicos relacionados con la actividad de un metabolito derivado del tiocolchicósido sobre los cromosomas.

## **Resumen de la información**

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.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .(Febrero 2014)