

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)