

## Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

### ▼ Adalgur (tiocolchicósido y paracetamol): recordatorio acerca de las restricciones y precauciones de uso en relación con el riesgo de genotoxicidad

Marzo 2019

Estimado profesional sanitario,

Teofarma S.R.L de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea comunicarle la siguiente información de seguridad en relación con el medicamento Adalgur:

#### **Resumen**

- **Hallazgos preclínicos indican que existe riesgo de genotoxicidad asociado a la administración sistémica de tiocolchicósido.**
- **El uso de tiocolchicósido está contraindicado en:**
  - **Mujeres embarazadas o en período de lactancia.**
  - **Mujeres con capacidad de gestación que no utilicen un método anticonceptivo eficaz.**
- **Al objeto de evitar un posible embarazo y el consiguiente riesgo para el feto, se deberá informar detenidamente a las mujeres con capacidad de gestación acerca de la necesidad de adoptar un método anticonceptivo eficaz mientras toman el medicamento.**
- **Se recuerda a los profesionales sanitarios que el uso del tiocolchicósido por vía sistémica está indicado exclusivamente para el tratamiento coadyuvante a corto plazo de las contracturas musculares dolorosas de patología espinal en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad. Se deberán respetar en todo momento las dosis diarias máximas así como la duración del tratamiento recomendadas (16 mg al día durante 7 días como máximo por vía oral).**

#### **Antecedentes sobre este asunto de seguridad**

Estudios no clínicos han puesto de manifiesto la inducción de aneuploidía por uno de los metabolitos del tiocolchicósido a concentraciones cercanas a las observadas en pacientes humanos que tomaban la dosis máxima recomendada por vía oral (8 mg dos veces al día).

La aneuploidía es un factor de riesgo conocido para teratogenicidad, embrio-fetotoxicidad/aborto espontáneo y alteración de la fertilidad masculina, así como un factor

de riesgo potencial para el desarrollo de cáncer. El riesgo aumenta con la exposición a largo plazo de este principio activo.

En enero de 2014 concluyó una revisión sobre este asunto de seguridad, tras la cual se introdujeron nuevas restricciones de uso para el tiocolchicosido (incluyendo cambios en las indicaciones, dosis máxima diaria, duración recomendada de tratamiento, advertencias y contraindicaciones). Dichos cambios fueron incluidos en la ficha técnica y en el prospecto del medicamento y comunicados a los profesionales sanitarios a través de una carta análoga a esta en febrero de 2014 (disponible en [https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2014/Thiocolchicoside\\_DHPC-final.pdf](https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2014/Thiocolchicoside_DHPC-final.pdf)).

A pesar de ello, la información preliminar proveniente de estudios sobre la utilización del medicamento, que se encuentran actualmente en curso en algunos países europeos, muestran un cumplimiento limitado en la práctica clínica de las condiciones de uso autorizadas para este medicamento.

## Información adicional

Con el fin de informar tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes acerca de estos riesgos asociados al uso de Adalgur, recientemente se ha distribuido un material informativo al respecto que probablemente ya haya recibido. Este material incluye una hoja informativa dirigida a las mujeres, que usted podrá utilizar en la consulta para asesorar a sus pacientes.

Adicionalmente, para su consulta y descarga, dicho material se encuentra disponible en la página web de la AEMPS ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)) en las siguientes secciones:

- Sección CIMA: acceso a los materiales informativos, ficha técnica y prospecto consultando por tiocolchicosido o Adalgur (<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html> )
- Sección de información sobre prevención de riesgos: sección que incluye todos los medicamentos con materiales informativos autorizados por la AEMPS a partir de agosto de 2015. Búsqueda por principio activo o nombre comercial (<https://cima.aemps.es/cima/materiales.do>).

Asimismo, se pueden solicitar a Teofarma S.R.L copias del mismo a través de:

0039 0382 422008 – [farmacovigilanza@teofarma.it](mailto:farmacovigilanza@teofarma.it)

## Notificación de sospechas de reacciones adversas

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos tras su autorización. Ello permite realizar una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del producto.

Puede notificar las sospechas de reacciones adversas con Adalgur al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla

([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

### **Datos de contacto del laboratorio**

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación, puede ponerse en contacto con el departamento de información médica de Teofarma S.R.L en:

0039 0382 422008 – [farmacovigilanza@teofarma.it](mailto:farmacovigilanza@teofarma.it)

Atentamente

Persona de contacto de farmacovigilancia/Director Médico