

Cartão do Doente sobre o medicamento **Coltramyl** (tiocolquicosido)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional.

Este cartão contém informação de segurança importante sobre os cuidados a ter antes e durante o tratamento com este medicamento.

Coltramyl é um relaxante muscular. É utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos como tratamento adjuvante para contrações musculares dolorosas. É utilizado para episódios agudos relacionados com a coluna vertebral.

Conforme lhe foi explicado pelo médico, estudos com animais e estudos em laboratório demonstraram que um dos produtos que se formam no seu corpo ao tomar tiocolquicosido em doses elevadas poderá causar danos em algumas células (número anormal de cromossomas). Este tipo de danos em células é um fator de risco para o cancro, lesões em fetos e problemas de fertilidade nos homens.

É importante que siga rigorosamente as recomendações do seu médico.
Não exceda as doses recomendadas e a duração do tratamento.

Administração oral:

A dose recomendada e máxima é de **8 mg a cada 12 horas** (isto é, 16 mg por dia).
A duração do tratamento está limitada a **7 dias consecutivos**.

Administração intramuscular:

A dose recomendada e máxima é de **4 mg a cada 12 horas** (isto é, 8 mg por dia)
A duração do tratamento está limitada a **5 dias consecutivos**.

No caso de ser mulher em idade fértil, é importante que tenha alguns cuidados adicionais:

- Certifique-se que não está grávida antes de iniciar o tratamento.
- Certifique-se que utiliza um método contraceptivo adequado durante o tratamento. Fale sobre este assunto com o seu médico.
- Caso planeie engravidar não deverá utilizar Coltramyl.
- Caso esteja a amamentar não deverá utilizar este medicamento.
- Em caso de suspeita de gravidez, suspenda de imediato o tratamento e consulte o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários:

Se tiver ou suspeitar de quaisquer efeitos secundários associados à utilização deste medicamento fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também pode comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de AIM através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P.:

Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)
ou:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53, 1749-004 Lisboa

Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

Tel: 217987140 / Fax: 217987397

Titular da AIM:

Korangi - Produtos Farmacêuticos Lda

Departamento de Farmacovigilância

Tel: 21 925 19 01

Fax: 21 925 19 05

Email: dirtec@korangi.pt

Recomenda-se igualmente a leitura do Folheto Informativo do medicamento que se encontra na embalagem do medicamento ou em www.infarmed.pt (Infomed)

Em caso de dúvidas deverá contactar o seu médico.