

# Guia para o Prescritor sobre o medicamento

**Coltramyl®**  
Tiocolquicosido

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional

Este guia contém informação de segurança sobre os riscos de teratogenicidade, carcinogenicidade e problemas de fertilidade.

Os estudos pré-clínicos mostraram que um dos metabolitos do tiocolquicosido (SL59.0955, também designado 3-dimetiltiocolquicina) induziu aneuploidia (número desigual de cromossomas em células em divisão) em concentrações próximas da exposição em humanos, observadas em doses de 8 mg duas vezes ao dia por via oral. A aneuploidia é considerada um fator de risco para teratogenicidade, embrio/fetotoxicidade, aborto espontâneo, problemas de fertilidade nos homens e fator de risco potencial para o cancro.

Como medida de precaução, **a utilização do medicamento em doses que excedam a dose recomendada ou o uso a longo prazo devem ser evitados.**

## Indicação terapêutica

Coltramyl está indicado no tratamento adjuvante de contraturas musculares dolorosas na patologia aguda da coluna vertebral em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos.

Este medicamento deve ser prescrito estritamente nas **doses recomendadas**:

### Comprimidos:

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**.

### Solução injetável:

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**.

### Contraindicações relacionadas com os riscos acima referidos:

- Durante todo o período da gravidez
- Durante a amamentação
- Mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos

### Recomendações a transmitir ao doente

Deve informar o doente acerca dos riscos associados à toma deste medicamento e entregar-lhe o Cartão do Doente sobre o medicamento Coltramyl (tiocolquicosido). Recomende-lhe também a leitura do Folheto Informativo.

Informe os doentes do seguinte:

- ☐ Existe um risco de teratogenicidade demonstrado em animais e **possíveis efeitos teratogénicos, carcinogénicos ou problemas de fertilidade em humanos;**
- ☐ Não deverá exceder as doses e duração do tratamento recomendados

#### No caso de mulheres em idade fértil:

- ☐ Não utilizar durante a gravidez e amamentação
- ☐ Utilizar um método contraceptivo adequado
- ☐ Suspende o tratamento em caso de gravidez, ou se desconfiar que pode estar grávida; nestes casos deve procurar aconselhamento médico

Para obter mais informação, consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (infomed).

Por favor notifique quaisquer suspeitas de reações adversas a este medicamento ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de AIM através de um dos seguintes contactos:

#### INFARMED, I.P.

Formulário online do Portal RAM (preferencialmente) disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

Tel: +351 21 798 71 40 / Fax: +351 21 798 73 97

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### Korangi - Produtos Farmacêuticos Lda

Departamento de Farmacovigilância

Tel: 21 925 19 01

Fax: 21 925 19 05

Email: [dirtec@korangi.pt](mailto:dirtec@korangi.pt)