

GUIA DE PRESCRIÇÃO PARA O MÉDICO



Tiocolquicosido Generis 4 mg comprimidos

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional.

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

Tiocolquicosido Generis 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 deverá ser estritamente prescrito na posologia recomendada:

- 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!

- devem ser evitadas doses superiores às recomendadas ou uma utilização a longo prazo.

Para informação detalhada consulte por favor o RCM disponível em www.infarmed.pt (Infomed)

Tiocolquicosido Generis está contraindicado nas seguintes situações relacionadas com os riscos acima referidos:

- durante todo o período da **gravidez**
- durante a **amamentação**
- em **mulheres** com **potencial para engravidar** que **não utilizam métodos contraceptivos**

Os estudos pré-clínicos mostraram que um dos metabolitos de tiocolquicosido (SL59.0955) induziu **aneuploidia** (número desigual de cromossomas em células em divisão) em concentrações próximas da exposição em humanos, observada 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 um fator de **risco potencial para 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**.

Deve informar o doente sobre os riscos associados ao uso deste medicamento e entregar-lhe o **Cartão do Doente**. Recomende-lhe também a leitura do Folheto Informativo.

Informe os doentes sobre o seguinte:

- Existe um risco de teratogenicidade demonstrado em animais e **possíveis efeitos teratogénicos, carcinogénicos ou problemas de fertilidade em humanos**

Medidas a adotar para a prevenção destes riscos:

- Não exceder as doses e duração do tratamento recomendados
- Não utilizar durante a gravidez e amamentação; mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos adequados
- Descontinuar o tratamento em caso de gravidez, ou se desconfiar que pode estar grávida; nestes casos deve procurar aconselhamento médico

Comunicação de efeitos secundários:

Por favor notifique qualquer suspeita de reação adversa a este medicamento ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de AIM através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Formulário online do Portal RAM (preferencialmente) disponível em:

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

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

E-mail: **farmacovigilancia@infarmed.pt**

ou

Generis Farmacêutica, S.A.

Tel.: +351 21 49671 20

E-mail: **farmacovigilancia@generis.pt**

Tel.: +351 21 464 32 25

E-mail: **adr.ae@pharsolution.com**