



Roma, 02/04/2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900003222/AG
Oggetto: AIFA – Nota informativa importante sui medicinali contenenti Tiocolchicoside

Circolare n. 11449

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***AIFA – nota informativa importante
Sui medicinali contenenti Tiocolchicoside per uso sistemico:
restrizioni e avvertenze correlate al potenziale rischio di genotossicità***

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota informativa dell'AIFA, concordata con le autorità regolatorie europee, riguardante le restrizioni e le avvertenze correlate al potenziale rischio di genotossicità dei medicinali contenenti tiocolchicoside.

Come evidenziato nella nota, risultati preclinici hanno mostrato un rischio di genotossicità associato all'uso sistemico di Tiocolchicoside, vale a dire per la soluzione iniettabile per uso intramuscolare, le capsule rigide e le compresse orodispersibili.

L'uso di tiocolchicoside è controindicato, e pertanto non deve essere prescritto a donne in gravidanza o in allattamento e a donne potenzialmente fertili, a meno che adottino metodi contraccettivi efficaci. Le donne potenzialmente fertili devono essere attentamente allertate della necessità di una contraccezione efficace durante l'assunzione del medicinale, così da evitare una gravidanza e qualsiasi conseguente rischio per il feto.

L'uso di tiocolchicoside per via sistemica è limitato al trattamento adiuvante a breve termine di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi. Le dosi massime giornaliere e la durata del trattamento raccomandate devono essere rispettate, ovvero 16 mg al giorno fino a 7 giorni per l'uso orale e 8 mg al giorno per un massimo di 5 giorni per via intramuscolare.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1