

GUIDA PER L'OPERATORE SANITARIO per l'uso sistemico di tiocolchicoside

(Versione datata 21 febbraio 2019, Approvata da AIFA 21 febbraio 2019)

Tiocolchicoside è indicato come trattamento **adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale** in adulti e in adolescenti dai 16 anni in poi.

Tiocolchicoside per uso sistemico deve essere rigorosamente prescritto alle dosi raccomandate:

Per le forme orali:

- La dose raccomandata e **massima** è di **8 mg ogni 12 ore** (ossia 16 mg al giorno)
- La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni consecutivi

Per le forme IM:

- La dose raccomandata e **massima** è di **4 mg ogni 12 ore** (ossia 8 mg al giorno)
- La durata del trattamento **non deve superare i 5 giorni consecutivi**

(Riferirsi alle RCP per le informazioni complete e per le indicazioni sulla posologia)

Informazioni di sicurezza da trasmettere ai pazienti al momento della prescrizione di Tiocolchicoside (per uso sistemico)

Per la molecola è stato evidenziato un rischio di **genotossicità** negli animali. Ciò può rappresentare un fattore di rischio nell'uomo per: **teratogenicità, tossicità embrionale/fetale, aborto spontaneo, ridotta fertilità maschile**, nonché un potenziale fattore di rischio per il cancro (come riportato in RCP).

Misure da rispettare **prima della prescrizione di tiocolchicoside** per prevenire questo rischio:

- **Rispetto delle dosi massime e breve durata del trattamento**
- **Donne in età fertile: devono utilizzare un'efficace contraccezione**
- **Controindicazione durante la gravidanza**
- **Controindicazione durante l'allattamento**

Se la paziente è in **gravidanza, potrebbe restare incinta o programma una gravidanza**, Tiocolchicoside deve essere sospesa e la paziente deve **consultare un medico**.

L'operatore sanitario è chiamato a discutere con il paziente le informazioni relative al rischio associato all'uso sistemico di tiocolchicoside e dare a Lei/Lui la "Scheda per il paziente".

Tiocolchicoside è controindicato e non deve essere usato:

- Nelle **donne** in età fertile che **non usano contraccettivi**
- Durante l'**intero periodo di gravidanza**
- Durante l'**allattamento**
- Nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti

(Riferirsi alle RCP per le informazioni complete e le controindicazioni)

Qualsiasi evento avverso che si verifica in un tuo paziente deve essere segnalato tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo

<http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

