

tiocolchicosídeo

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

**Solução Injetável
4 mg/2 mL**

tiocolchicosídeo

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tiocolchicosídeo

APRESENTAÇÃO

Solução Injetável 2 mg/mL: caixa com 25 ampolas de vidro âmbar com 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2 mL contém 4 mg de tiocolchicosídeo.

Cada 1 mL da solução injetável contém 2 mg de tiocolchicosídeo.

Excipientes: ácido cítrico monohidratado, cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento auxiliar e em curto prazo de dores de contraturas musculares em patologias agudas da coluna vertebral. O tiocolchicosídeo 2 mg/ml é indicado no tratamento de dores musculares da coluna, decorrentes de contraturas, e deve ser utilizado para auxiliar o tratamento mais abrangente dessa condição, sempre por curto período.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tiocolchicosídeo é uma substância derivada do enxofre, proveniente da colchicina, um alcaloide extraído de plantas. Atua no organismo como relaxante muscular, tanto em seres humanos como em animais.

O tiocolchicosídeo promove uma perda gradual ou eliminação considerável da contração que leva a rigidez muscular, diminui a resistência do músculo e reduz ou elimina o aparecimento da contratura residual.

A sua ação relaxante muscular manifesta-se igualmente sobre os músculos dos órgãos internos do corpo - principalmente sobre o útero. Por outro lado, o tiocolchicosídeo não altera os movimentos voluntários, não provoca paralisia e, portanto, não apresenta risco sobre a musculatura e movimentos respiratórios.

O tiocolchicosídeo não tem ação no sistema cardiovascular.

Tempo médio de início de ação

Após administração intramuscular em indivíduo sadio, o pico plasmático (concentração máxima alcançada no sangue) é atingido em 30 minutos, em média.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tiocolchicosídeo é contraindicado em pacientes que apresentam alergia ao tiocolchicosídeo ou a qualquer componente da fórmula, gravidez e amamentação e aos pacientes que apresentam alergia conhecida à colchicina.

O tiocolchicosídeo não deve ser utilizado por mulheres em idade fértil (com potencial para engravidar) que não estejam utilizando métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por um mês após a interrupção do tratamento.

O tiocolchicosídeo não deve ser utilizado por homens que não estejam utilizando métodos contraceptivos durante o tratamento e por três meses após a interrupção do tratamento.

O seu médico irá informá-lo sobre a necessidade de contracepção eficaz e sobre os riscos potenciais em caso de gravidez

Categoria de risco na gravidez: X

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 16 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Tem sido demonstrado em estudos em animais e em estudos laboratoriais, que um dos produtos formados no corpo quando se utiliza tiocolchicosídeo em altas doses tem potencial de causar lesões em algumas células. Nos humanos, este tipo de lesão celular é reportado como um fator de risco para câncer, prejuízo ao recém-nascido e danos à fertilidade masculina.

Portanto, você deve aderir às doses e à duração do tratamento especificados no item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”. Você não deve utilizar tiocolchicosídeo em doses maiores que a dose recomendada ou por mais de 5 dias consecutivos.

Consulte seu médico em caso de dúvidas.

Deve-se sempre respeitar o intervalo de 12 horas entre duas administrações consecutivas.

Problemas no fígado podem ocorrer quando se utiliza o tiocolchicosídeo. Informe seu médico imediatamente e descontinue o tratamento se você desenvolver alguns dos sinais e sintomas relacionados a problema no fígado, tais como: dor ou desconforto na região abdominal, perda de apetite, náusea, vômitos, pele ou branco dos olhos amarelados, escurecimento anormal da urina, coceira, bem como febre e cansaço (especialmente em associação com um dos outros sintomas listados acima) (ver item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

O tiocolchicosídeo pode desencadear convulsões especialmente em pacientes portadores de epilepsia (transtorno caracterizado por episódios recorrentes de convulsão ou outra manifestação de descarga elétrica cerebral) ou naqueles que apresente risco de convulsões.

Converse com o seu médico sobre os riscos potenciais de uma possível gravidez durante o tratamento e sobre métodos contraceptivos eficazes a serem seguidos.

PRECAUÇÕES

Em caso de diarreia, o tratamento com tiocolchicosídeo deve ser descontinuado.

O tiocolchicosídeo não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

Casos de síncope vasovagal (perda da consciência devido à redução da pressão sanguínea) têm sido observados e, portanto, você deve ser monitorado pelo médico após a administração da solução injetável.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Estudos conduzidos em animais mostraram toxicidade reprodutiva, incluindo efeitos teratogênicos (malformações do feto) (ver item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Não existem dados clínicos suficientes para avaliar a segurança do uso na gravidez. Deste modo, o risco potencial para o embrião e feto é desconhecido. Por consequência, tiocolchicosídeo é contraindicado na gravidez e em mulheres em idade fértil que não estejam utilizando métodos contraceptivos eficazes (ver item “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Como ocorre a passagem de tiocolchicosídeo para o leite materno, é contraindicado o uso deste medicamento durante a amamentação.

Mulheres que podem engravidar devem usar medidas contraceptivas eficazes durante o uso de tiocolchicosídeo e por pelo menos 1 mês após o término do tratamento.

O tiocolchicosídeo pode causar danos a bebês em gestação quando usado por mulheres grávidas. Se estiver grávida ou engravidar durante o tratamento com o tiocolchicosídeo, consulte um médico imediatamente.

Categoria de risco na gravidez: X

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Informar ao médico se está amamentando.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Os pacientes do sexo masculino também devem usar medidas contraceptivas eficazes e ser aconselhados a não gerar filhos enquanto estiverem tomando o tiocolchicosídeo e por 3 meses após interromper o tratamento

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a

alimentação do bebê.

Populações especiais

Pacientes Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem dados disponíveis no efeito de dirigir veículos ou operar máquinas. Estudos clínicos concluíram que tiocolchicosídeo não tem efeito no desempenho psicomotor. Entretanto, geralmente pode ocorrer sonolência e isto deve ser levado em consideração quando dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Anti-inflamatórios não-esteroidais (medicamentos que tratam as inflamações) ou paracetamol: casos severos [ex. hepatite fulminante (falência das funções do fígado)], têm sido reportados em pacientes com uso concomitante de anti-inflamatórios não-esteroidais (ex.: ibuprofeno, diclofenaco, nimesulida, cetorolaco, piroxicam, entre outros) ou paracetamol. Informe seu médico imediatamente se você desenvolver alguns dos sinais e sintomas relacionados a problema no fígado. (ver item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Aplicável a formulações sistêmicas apenas:

Benzodiazepínicos: baseado em propriedades farmacodinâmicas do tiocolchicosídeo, o seu uso pode levar a sintomas de abstinência de benzodiazepínicos (como exacerbação da ansiedade ou insônia).

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está tomando, se tomou recentemente ou se pode ter tomado algum outro medicamento. Especialmente:

- Benzodiazepínicos (usados para tratamento de ansiedade ou insônia).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O tiocolchicosídeo deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: solução límpida amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Atenção: medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

Devido ao raro desenvolvimento de crise vasovagal, deve-se evitar condições predisponentes e você deve ser monitorado pelo médico após a administração da solução injetável. Se houver solução remanescente, deve ser descartada.

A dose recomendada e máxima é de 4 mg (1 ampola) a cada 12 horas (8 mg por dia). A duração do tratamento é limitada a 5 dias consecutivos.

Deve-se sempre respeitar o intervalo de 12 horas entre duas administrações.

Doses que ultrapassam a recomendação ou tratamento de longo prazo devem ser evitadas (ver item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”)

Não há estudos dos efeitos do tiocolchicosídeo administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para

garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Instruções para abertura da ampola

1. Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



2. Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão). Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como:

Distúrbios do sistema imunológico

Reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata), tais como:

Incomum: pruridos (coceira e/ou ardência).

Rara: urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Desconhecida: edema angioneurótico (edema transitório súbito de áreas da pele ou membranas mucosas e ocasionalmente das vísceras, geralmente associadas com urticária, eritema e púrpura); choque anafilático (reação alérgica grave) após injeção intramuscular.

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: sonolência.

Desconhecida: síncope vasovagal (perda da consciência devido à redução da pressão sanguínea), geralmente ocorrendo poucos minutos após injeção intramuscular, convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais) (ver item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Distúrbios gastrintestinais

Comum: diarreia ((ver item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”), gastralgia (dor no estômago).

Incomum: náusea (enjoo); vômitos.

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Reação no local da injeção, incluindo lesão cutânea dolorosa, vermelhidão, manchas, necrose, ou seja, morte de células ou tecidos (síndrome de Nicolau) após a injeção intramuscular.

Distúrbios hepatobiliares

Desconhecida: hepatite citolítica e colestática (tipos de inflamações do fígado) (ver item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Incomum: reações alérgicas na pele.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum sintoma específico de sobredosagem foi relatado em pacientes tratados com tiocolchicosídeo. Se ocorrer sobredosagem, supervisão médica e medidas sintomáticas de suporte são recomendadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0041.0222

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J 49.324.221/0001-04

Produzido por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Anápolis – GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

SAC 0800 707 3855



Anexo B
Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
–	–	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
04/02/2025	0151900/25- 6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS	
28/08/2023	0907564/23- 2	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

							4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
17/07/2023	0732963/23-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2022	5046480/22-9	11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	27/03/2023	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
06/07/2023	0693246/23-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.	VPS	
01/12/2022	5005821/22-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

02/12/2021	4740560/21-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
							6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	
13/08/2021	3170583/21-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/08/2019	2091194/19-7	155 GENÉRICO - Registro De Medicamento	17/02/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	VP e VPS	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML