



AIFA: Ticolchicoside controindicato in donne potenzialmente fertili

Data 18 marzo 2019
Categoria Clinica

L'uso di tiocolchicoside è controindicato in donne in gravidanza, allattamento e potenzialmente fertili per rischio di genotossicità.

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili nuove e importanti informazioni riguardanti l'indicazione, il regime terapeutico, le controindicazioni e le avvertenze di medicinali contenenti tiocolchicoside.

- I 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.
- Si ricorda agli operatori sanitari che 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.

link alla nota AIFA:

[url]http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/NII_TCC_14.03.2019.pdf[/url]