# Adalgur 500 mg/2 mg comprimidos (paracetamol/tiocolchicósido)

# FOLLETO DE INFORMACIÓN DIRIGIDO AL MÉDICO

Lea este material informativo de seguridad junto con la Ficha Técnica del medicamento, disponible en la web del CIMA (Centro de Información Online de Medicamentos) a través del enlace https://cima.aemps.es.

## RIESGOS EN EL EMBARAZO

Hay datos limitados relativos al uso de tiocolchicósido en mujeres embarazadas.

Se ha notificado aneuploidía en animales en casos en los que la concentración de uno de los metabolitos del tiocolchicósido se encontraba próxima a la observada en humanos cuando se utilizan dosis de 8 mg de tiocolchisósido dos veces al día por vía oral. La aneuploidía se considera un factor de riesgo de teratogenicidad, toxicidad embrio-fetal, aborto espontáneo y reducción de la fertilidad masculina, así como un posible factor de riesgo para el desarrollo de cáncer.

Debido al potencial teratogénico del tiocolchicósido y sus metabolitos, Adalgur está contraindicado:

- Durante el embarazo o la lactancia
- En mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces.
- En hombres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces.

## ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe a sus pacientes que el tratamiento con este medicamento durante el embarazo puede aumentar el riesgo de sufrir aborto, parto prematuro, muerte del neonato o desarrollo de malformaciones congénitas en el feto. Explíqueles las siguientes medidas y asegúrese de que las entienden:

☐ Para poder tomar paracetamol/tiocolchicósido las mujeres con capacidad de gestación deberán adoptar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante un mes después de finalizarlo.

☐ En caso de embarazo o de sospecha de embarazo deben interrumpir el tratamiento con paracetamol/tiocolchicósido y ponerse en contacto inmediatamente con usted.

☐ Los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante su tratamiento con paracetamol/tiocolchicósido y durante los 3 meses posteriores a la interrupción de este.

**Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Octubre 2025**

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es.