

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



FOLLETO DE INFORMACIÓN DIRIGIDO AL MÉDICO

RIESGOS ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA DE TIOLCHICÓSIDO

Adalgur (paracetamol/tiocolchicósido) es un medicamento indicado exclusivamente para el tratamiento coadyuvante de contracturas musculares dolorosas en patología vertebral aguda en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Se han notificado casos de aneuploidía en animales, inducida por uno de los metabolitos del tiocolchicósido (SL59.0955) a concentraciones próximas a las observadas en humanos cuando se utilizan dosis de 8 mg dos veces al día por vía oral. La aneuploidia 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. Por lo tanto, se deberán adoptar todas las precauciones posibles para reducir la exposición al metabolito SL59.0955 a partir de las formulaciones sistémicas de tiocolchicósido, esto es:

- Se prescribirá Adalgur únicamente para la indicación autorizada y estrictamente a las dosis recomendadas.
- No se administrará Adalgur durante el embarazo o la lactancia, ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos adecuados.

ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe a sus pacientes acerca de los riesgos asociados al uso sistémico del tiocolchicósido. A las mujeres con capacidad de gestación explíqueles que la ingesta de 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 por lo que:

- Para poder tomar Adalgur será necesario que adopten métodos anticonceptivos eficaces tanto durante el tratamiento como después de haber finalizado el mismo.
- En caso de quedarse embarazadas (o incluso en caso de tener tan sólo la sospecha de embarazo) deberán dejar de tomar Adalgur y ponerse en contacto inmediatamente con usted.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) agosto 2018

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

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

Una vez haya informado a sus pacientes, asegúrese de que han comprendido todas las cuestiones relacionadas con los riesgos asociados a la administración de este medicamento y que no permanecen con dudas al respecto. Indíqueles que bajo ningún concepto deben compartir Adalpur con ninguna otra persona y recuerde facilitarles el Folleto de información dirigido al paciente. Asimismo, con el objeto de que puedan disponer de una información más detallada puede invitarles a leer el prospecto, disponible en la caja del producto.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>