

# GUIDE A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE LORS DE L'UTILISATION DE THIOCOLCHICOSIDE PAR VOIE GENERALE

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Version n°1-Février 2016

THIOCOLCHICOSIDE EST INDIQUE DANS LE TRAITEMENT D'APPOINT DES CONTRACTURES MUSCULAIRES DOULOUREUSES EN PATHOLOGIE RACHIDIENNE AIGÛE CHEZ LES ADULTES ET LES ADOLESCENTS A PARTIR DE 16 ANS.

THIOCOLCHICOSIDE (PAR VOIE GENERALE) DOIT ETRE STRICTEMENT PRESCRIT AUX **DOSES RECOMMANDEES**:

Pour les formes orales dosées à 4 mg et 8 mg : la dose recommandée et maximale est de 8 mg toutes les 12 heures (soit 16 mg par jour) et la durée de traitement **est limitée à 7 jours consécutifs**.

- Pour les formes IM : la dose recommandée et maximale est de 4 mg toutes les 12 heures (soit 8 mg par jour) et la durée de traitement **est limitée à 5 jours consécutifs**.
- Pour les formes orales et IM: **les doses dépassant les doses recommandées ou l'utilisation à long terme doivent être évitées**.

## THIOLCHICOSIDE (PAR VOIE GENERALE) CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE

### THIOLCHICOSIDE EST CONTRE-INDIQUÉ:

- Chez les patients hypersensibles à la substance active ou à l'un des excipients
- Pendant toute la grossesse
- Pendant l'allaitement
- Chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

### MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'UTILISATION LORS DE LA PRISE DE THIOLCHICOSIDE

- Les études précliniques ont montré que l'un des métabolites du thiolchicoside (SL59.0955) induit de l'aneuploïdie (soit un nombre anormal de chromosomes dans les cellules après division cellulaire) à des concentrations proches de celles observées chez l'homme exposé à des doses de 8 mg deux fois par jour par voie orale.
- L'aneuploïdie est considérée comme un risque de tératogénèse, d'embryo/fœtotoxicité, d'avortement spontané, et d'altération de la fertilité masculine et un facteur de risque potentiel de cancer.
- L'utilisation du thiolchicoside aux doses supérieures à la dose recommandée ou l'utilisation à long terme doit être évitée.

## INFORMATION DE TOLERANCE A TRANSMETTRE AUX PATIENTS AU MOMENT DE LA 1<sup>ERE</sup> PRESCRIPTION DE THIOCOLCHICOSIDE (PAR VOIE GENERALE)

Le prescripteur / professionnel de santé doit informer le patient sur les risques de génotoxicité associés à l'utilisation du thiocolchicoside, et lui donner la note d'information patient.

### VEUILLEZ CONSEILLER VOS PATIENTS EN CE QUI CONCERNE:

- **Le risque de génotoxicité du thiocolchicoside chez l'homme, mis en évidence chez l'animal : tératogénicité, carcinogénicité, et altération de la fertilité masculine** (comme décrit dans le RCP)
- **Les mesures à prendre pour prévenir ce risque** avant de prendre thiocolchicoside (par voie générale):
  - **Les doses recommandées et la durée de traitement ne doivent pas être dépassées.**
  - **Thiocolchicoside est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement et les femmes en âge de procréer devront utiliser une contraception adéquate.**
  - **Donc thiocolchicoside doit être arrêté si la patiente est enceinte, peut le devenir ou pense l'être, et la patiente doit consulter un médecin**

[Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>]

Déclaration des effets indésirables:

▼ Ces médicaments font l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou dans le Dictionnaire Vidal®