

COLTRAX®
(tiocolchicosídeo)

Bula para paciente

Comprimido

4 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COLTRAX® tiocolchicosídeo

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos 4 mg: embalagem com 20.

USO ORAL.

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

tiocolchicosídeo..... 4 mg

Excipientes: amido de milho, gelatina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, talco e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

Coltrax® 4 mg 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 de tempo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tiocolchicosídeo, substância ativa de Coltrax®, 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.

Coltrax® não tem ação no sistema cardiovascular.

Tempo médio de início de ação

Após administração oral em indivíduo sadio, o pico plasmático (concentração máxima alcançada no sangue) é atingido em 1 hora, em média.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Coltrax® é contraindicado em pacientes que apresentam alergia ao tiocolchicosídeo ou a qualquer componente da fórmula.

Coltrax® não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação e aos pacientes que apresentam alergia conhecida à colchicina. Coltrax® não deve ser utilizado por mulheres em idade fértil (com potencial para engravidar) que não estejam utilizando métodos contraceptivos eficazes.

Coltrax® 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.

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

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 Coltrax® em doses maiores que a dose recomendada ou por mais de 7 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) (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Coltrax® (tiocolchicosídeo) pode desencadear convulsões especialmente em pacientes portadores de epilepsia (transtorno caracterizado por episódios recorrentes de convulsão) ou naqueles que apresentem 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.

Atenção: contém 101,55 mg de lactose/comprimido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: contém sacarose e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

PRECAUÇÕES

Caso seja evidenciada diarreia, o tratamento com Coltrax® deve ser descontinuado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Estudos conduzidos em animais mostraram toxicidade reprodutiva, incluindo efeitos teratogênicos (malformações no feto) (vide “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, o tiocolchicosídeo é contraindicado na gravidez e em mulheres em idade fértil que não estejam utilizando métodos contraceptivos eficazes (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

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

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

Os pacientes do sexo masculino também devem usar medidas contraceptivas eficazes e ser aconselhados a não gerar filhos enquanto estiverem tomando Coltrax® 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 e 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 (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. (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Aplicável a formulações sistemáticas 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 este 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?

Coltrax® 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

Comprimidos biconvexos, de cor amarela.

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?

A dose recomendada e máxima é de 8 mg (2 comprimidos) a cada 12 horas (16 mg por dia). A duração do tratamento é limitada a 7 dias consecutivos.

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

Doses que ultrapassam a recomendação ou tratamento de longo prazo devem ser evitadas (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”)

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Não há estudos dos efeitos de Coltrax® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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).

Raras: 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).

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: sonolência.

Desconhecida: convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais). (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios gastrintestinais

Comum: diarreia (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), gastralgia (dor no estômago).

Incomum: náusea (enjoo) e vômitos.

Distúrbios hepatobiliares

Desconhecida: hepatite citolítica e colestática (tipos de inflamações do fígado) (vide “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 DESTES 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Registro 1.0043.1471

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/12/2023.



Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Produzido por:

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP



CENTRAL DE ATENDIMENTO
momentafarma.com.br
central@momentafarma.com.br
0800 703 1550

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas



-	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/05/2023	0520865/23- 5	11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	10/07/2023	Dizeres Legais	VP/VPS	4 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
---	---	---	------------	------------------	--	------------	-------------------	--------	--