

THIOLCHICOSIDE ET GÉNOTOXOCITÉ :

GUIDE À L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

LE THIOLCHICOSIDE (MIOREL® OU UN AUTRE GÉNÉRIQUE) EST INDIQUÉ DANS LE TRAITEMENT D'APPOINT DES CONTRACTURES MUSCULAIRES DOULOUREUSES EN PATHOLOGIE RACHIDIENNE AIGUË CHEZ LES ADULTES ET LES ADOLESCENTS À PARTIR DE 16 ANS.

LE THIOLCHICOSIDE DOIT ÊTRE STRICTEMENT PRESCRIT AUX **DOSES RECOMMANDÉES**:

Formes orales	8 mg toutes les 12 heures (soit 16 mg par jour)	Durée du traitement limitée à 7 jours consécutifs
Formes intramusculaires	4 mg toutes les 12 heures (soit 8 mg par jour)	Durée du traitement limitée à 5 jours consécutifs

Les doses dépassant les doses recommandées ou l'utilisation à long terme doivent être évitées.

INFORMATION DE TOLERANCE A TRANSMETTRE AUX PATIENTS AU MOMENT DE LA PRESCRIPTION DE THIOLCHICOSIDE

Des études chez l'animal, réalisées à des concentrations proches de celles observées chez l'homme lors de l'administration par voie orale du thiocolchicoside aux doses maximales recommandées de 8 mg deux fois par jour, ont montré que l'un de ses métabolites induit une **aneuploïdie**.

L'aneuploïdie est reconnue comme un facteur de risque de **tératogénicité, d'embryo-fœtotoxicité, d'avortement spontané et d'altération de la fertilité masculine**, et comme un facteur de **risque potentiel de cancer**. Ce risque est plus important en cas d'exposition de longue durée.

Le thiocolchicoside est **contre-indiqué** et **ne doit pas être utilisé** :

- **Chez les femmes** en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace au cours du traitement par THIOLCHICOSIDE et pendant encore 1 mois après la fin du traitement
- Pendant toute la grossesse
- Pendant l'allaitement

- **Chez les hommes n'utilisant pas de contraception efficace au cours du traitement par THIOCOLCHICOSIDE et pendant encore 3 mois après la fin du traitement**
- **Chez les patients hypersensibles à la substance active ou à l'un des excipients**
- **En cas d'hypersensibilité à la colchicine**

Mesures à prendre **avant de prescrire/ dispenser du thiocolchicoside pour prévenir le risque de génotoxicité :**

- **Les doses maximales et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées,**
- **Les femmes en âge de procréer et les hommes doivent utiliser une contraception efficace,**
- **L'absence de grossesse et/ou d'allaitement doit être vérifiée.**

Le thiocolchicoside doit être arrêté si la patiente est **enceinte, peut le devenir ou pense l'être, et la patiente devra consulter un médecin.**

A l'arrêt du traitement par thiocolchicoside, une contraception efficace doit être utilisée, durant :

- **1 mois**, chez les femmes,
- **3 mois**, chez les hommes.

Les professionnels de santé doivent informer les patients sur les risques associés à l'utilisation du thiocolchicoside, **et leur remettre la « Note d'information des patients ».**

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

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>