

COLTRAX[®] INJ
tiocolchicosídeo

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
4 mg/2 mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

COLTRAX® INJ
tiocolchicosídeo

APRESENTAÇÃO

Solução Injetável: 3 ampolas com 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

COLTRAX INJ 4mg: cada ampola de 2 mL contém 4 mg de tiocolchicosídeo.

Excipientes: ácido cítrico anidro, cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, água para injetáveis e hidróxido de sódio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de curto prazo das dores de contraturas musculares (contração ou espasmo do músculo que se acompanha de rigidez) e torcicolo (contração dos músculos do pescoço levando à posição viciosa da cabeça).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tiocolchicosídeo é um derivado sulfuroso (substância derivada do enxofre) de um glicósido natural de colchicina (alcaloide extraído de plantas). Atua farmacologicamente (interação com o organismo) como miorrelaxante (relaxante muscular), tanto em seres humanos como em animais.

O tiocolchicosídeo promove uma atenuação (perda gradual) ou supressão (eliminação) considerável da contração de origem central: na hipertonia espástica (rigidez muscular), diminui a resistência passiva do músculo estriado e reduz ou suprime o aparecimento da contratura residual.

A sua ação miorrelaxante manifesta-se igualmente sobre os músculos das víceras (órgão interno do corpo - notavelmente sobre o útero).

Por outro lado, o tiocolchicosídeo não altera a motilidade voluntária, não provoca paralisia e evita, deste modo, todo risco respiratório.

Finalmente, COLTRAX INJ não influi no sistema cardiovascular.

Tempo médio de início de ação

Após administração intramuscular em indivíduo sadio, o pico plasmático (concentração máxima alcançada no sangue) é atingido em 30 minutos, em média.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

COLTRAX INJ é contraindicado em pacientes que apresentam alergia ao tiocolchicosídeo ou a qualquer componente da fórmula, gravidez e amamentação e aos pacientes que apresentam alergia conhecida à colchicina.

COLTRAX INJ não deve ser utilizado por mulheres em idade fértil (com potencial para engravidar) que não estejam utilizando métodos contraceptivos eficazes.

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

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 INJ em altas doses ou por mais de 5 dias consecutivos. Consulte seu médico em caso de dúvidas.

Problemas no fígado podem ocorrer quando se utiliza o tiocolchicosídeo. Informe seu médico imediatamente 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 INJ pode desencadear convulsões especialmente em pacientes portadores de epilepsia (transtorno caracterizado por episódios recorrentes de convulsão) ou naqueles que apresente 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.

PRECAUÇÕES

Em caso de diarreia, o tratamento com COLTRAX INJ deve ser descontinuado.

COLTRAX INJ não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

Casos de síncope vasovagal (perda da consciência devido à redução da pressão sanguínea) têm sido observados e, portanto, você deve ser monitorado pelo médico após a administração da solução injetável.

Gravidez e amamentação

Estudos conduzidos em animais mostraram toxicidade reprodutiva, incluindo efeitos teratogênicos (malformações do 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, 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?”).

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Como ocorre a passagem de COLTRAX INJ para o leite materno, é contraindicado o uso deste medicamento durante a amamentação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento e após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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 ou 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

Não há relato de interações medicamentosas até o momento.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use 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 INJ 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

Solução límpida 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?

Devido ao raro desenvolvimento de crise vasovagal, deve-se evitar condições predisponentes e você deve ser monitorado pelo médico após a administração da solução injetável. Se houver solução remanescente, deve ser descartada.

A dose recomendada e máxima é de 4 mg (1 ampola) a cada 12 horas (8 mg por dia). A duração do tratamento é limitada a 5 dias consecutivos.

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

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

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

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 (alérgicas), tais como:

Incomum: pruridos (coceiras).

Rara: urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Desconhecida: edema angioneurótico (doença que provoca inchaço em diferentes partes do corpo); choque anafilático (reação alérgica grave) após injeção intramuscular.

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: sonolência.

Desconhecida: síncope vasovagal (perda da consciência devido à redução da pressão sanguínea), geralmente ocorrendo poucos minutos após injeção intramuscular, convulsões (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); 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 DESTE 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 MÉDICA

MS 1.1300.0215

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB101213

Fabricado sob licença e segundo fórmula original de
Les Laboratoires Roussel Diamant – Paris

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/11/2013	0966924/13-8	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2013	0256895/13-1	10227 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia	18/11/2013 (RE nº 4.348, de 14 de novembro de 2013)	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?/ 1. INDICAÇÕES 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? /3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? /4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução Injetável: 3 ampolas com 2 mL.
13/03/2014		(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014		(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? /4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Injetável: 3 ampolas com 2 mL.