

NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PATIENTS CONCERNANT L'UTILISATION DU THIOCOLCHICOSIDE (PAR VOIE GENERALE)

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

Version n°1-Février 2016

QUELS SONT LES MEDICAMENTS CONCERNES ?

IL S'AGIT DES MEDICAMENTS SUIVANTS:

- **Coltramyl** 4 mg en comprimé
- **Miorel** 4 mg, gélule, **Miorel** 4 mg / 2 mL solution injectable IM ;
- **Colthiozid** 4 mg / 2 mL solution injectable ;
- ou un **médicament générique à base de thiocholchicoside**, le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (thiocholchicoside) suivi du nom du laboratoire et du dosage.

LE THIOCOLCHICOSIDE EST UN RELAXANT MUSCULAIRE.

Administré par voie générale (comprimés/gélules ou injection intramusculaire), le thiocholchicoside est **utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 16 ans en tant que traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses dans les affections aiguës de la colonne vertébrale.**

Vous devez savoir, avant de prendre un médicament à base de thiocholchicoside que l'un de ses métabolites (produits formés dans votre organisme) **provoque des lésions sur certaines cellules (nombre anormal de chromosomes)**. Celles-ci ont été mises en évidence dans des études en laboratoire et dans des études chez l'animal.

CHEZ L'HOMME, CE TYPE DE LESIONS CELLULAIRES EST :

- **dangereux pour les enfants à naître,**
- **un facteur de risque d'altération de la fertilité masculine,**
- **un facteur de risque potentiel de cancer.**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou votre pharmacien

VOUS **NE DEVEZ PAS PRENDRE** DE MEDICAMENT A BASE DE THIOCOLCHICOSIDE (PAR VOIE GENERALE) SI:

- Vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte
- Vous allaitez
- Vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception efficace

Respectez rigoureusement les doses et la durée de traitement, qui sont, respectivement:

- **8 mg toutes les 12 heures** (soit 16 mg par jour) pour les formes orales dosées à 4 mg et 8 mg avec une durée du traitement limitée à 7 jours consécutifs.
- **4 mg toutes les 12 heures** (soit 8 mg par jour) pour les formes intramusculaires avec une durée de traitement limitée à 5 jours consécutifs.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez immédiatement votre médecin

Pour plus d'information consultez la notice contenue dans la boîte de votre médicament ou disponible sur la base de données publiques des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>)

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice de Thiocholchicoside.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.