

**COLTRAX<sup>®</sup>**

**(tiocolchicosídeo)**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido**

**4 mg**

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre o medicamento.

## **COLTRAX®**

tiocolchicosídeo

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos 4 mg: embalagem com 20.

### **USO ORAL. USO ADULTO.**

### **COMPOSIÇÃO**

COLTRAX 4 mg: cada comprimido contém 4 mg de tiocolchicosídeo.

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

### **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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas durante todo o período da gestação ou por mulheres 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 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.

Devido à presença de lactose, caso você seja portador de raros problemas hereditários de intolerância a lactose, deficiência em Lapp lactase ou má absorção glicose-galactose, você não deve tomar este medicamento.

Devido à presença de sacarose, se você apresenta problemas raros hereditários de intolerância à frutose, você não deve tomar este medicamento.

## **PRECAUÇÕES**

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

### **Gravidez e amamentação**

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?”).

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

### **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.

**Atenção diabéticos: COLTRAX comprimidos contém açúcar (2,8 mg/comprimido).**

## **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, ceterolaco, 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?”).

**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, com sulco central, 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 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 1.8326.0378

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

**IB020919**



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/09/2019.

**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
24/10/2013	0898213/13-9	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2013	0257561/13-2	10227 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia	14/10/2013 (PUBLICAÇÃO ON-LINE)	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	4 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 20
13/03/2014	0183858/14-0	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	0183858/14-0	(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	4 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 20

07/07/2016	2042338/16-1	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/201 6	2042338/16 -1	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	2042338/16 -1	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES / 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS  6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	4 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 20
14/02/2017	0249313/17-6	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/201 4	0938160/14 -1	(1449) – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	06/02/2017	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? / 1. INDICAÇÕES; 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? / 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 4. CONTRAINDICAÇÕES; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Advertências; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	4 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 20

11/12/2019	Gerado no momento do peticionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/07/2019 9	0630511/19 -3	(1440) - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	02/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	4 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 20
			06/12/2019 9	3373744/19 -4	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	06/12/2019			