

## NOTE D'INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

**Objet :** Spécialités contenant du thiocolchicoside administrées par voie générale : information importante relative aux indications, aux modalités de traitement, aux contre-indications et aux mises en garde.

Nous tenons à porter à la connaissance des professionnels de la santé et notamment les rhumatologues, médecins généralistes, médecins du sport et de médecine physique, pharmaciens d'officine et hospitaliers, aux centres de rééducation fonctionnelle, que suite à l'évaluation de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) de nouvelles études précliniques mettant en évidence un risque potentiel de génotoxicité du thiocolchicoside utilisé par voie systémique et ont conduit à des restrictions d'utilisation des médicaments à base de thiocolchicoside administrés par voie orale (VO) ou intramusculaire (IM) :

- Le thiocolchicoside est **contre-indiqué** pendant la **grossesse**, au cours de **l'allaitement**, ou chez les **femmes en âge de procréer sans contraception efficace** ; les patientes en âge de procréer doivent être informées de la nécessité d'une contraception efficace pendant le traitement.
- le thiocolchicoside doit **uniquement** être utilisé dans le traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses en cas de pathologies rachidiennes aiguës chez les adultes et les adolescents à partir de 16 ans. Il convient de respecter la durée maximale de traitement et la dose quotidienne maximale recommandées.

Ministère de la Santé  
Chargée de la Gestion de la Direction  
de la Pharmacie et du Médicament  
Pr. Ag. Meriem RAZGALLAH KHROUF