TIOMED® FORTE
Miorrelajante-analgésico antiinflamatorio
(Tiocolchicósido, ibuprofeno)

COMPOSICIÓN: Cada cápsula dura con centro líquido contiene tiocolchicósido 4 mg + Ibuprofeno 400 mg**,** excipientes c.s.

INDICACIONES: Tratamiento de espasmos dolorosos músculo-esqueléticos.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
FORMA FARMACÉUTICA: cápsula dura

POSOLOGIA Y DOSIFICACIÓN: La dosis usual recomendada es de 4 a 8 mg 2 veces al día, vía oral. TIOMED® puede ser administrado luego de las comidas

CONTRAINDICACIONES: Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos del medicamento (tiocolchicósido y/o ibuprofeno) y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la colchicina u otras sustancias químicamente relacionadas. Pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos y/o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular. Pacientes con diagnóstico o antecedente de enfermedad convulsiva, pacientes con lesión cerebral, alteración de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica o en aquellos con factores de riesgo o predisposición a desarrollar síndrome convulsivo. Pacientes con disfunción hepática severa. Por otra parte, se debe considerar la relación riesgo-beneficio y administrar con precaución o evitar su uso en pacientes con alteración de la función renal y en aquellos con alteración leve o moderada de la función hepática. Debido a que no se disponen de estudios adecuados, también se contraindica su uso durante el embarazo y la lactancia, en mujeres en edad fértil que no estén tomando medidas anticonceptivas y en menores de 16 años. pacientes con síntomas o con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, porfiria, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad ácido-péptica y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINE. se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intravascular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, hipertensión o en aquellos con alteración de la función cardiaca. precauciones: el tiocolchicósido no debe utilizarse en el tratamiento de trastornos músculo esquelético de carácter crónico. los estudios preclínicos demostraron que el metabolito m2 del tiocolchicósido (sl59.0955) indujo aneuploidía (es decir, un número desigual de cromosomas en células que se dividen) en concentraciones próximas a la exposición humana observada con dosis de 8 mg dos veces al día por vía oral. la aneuploidía se considera un factor de riesgo para la teratogenicidad, la toxicidad embrio-fetal, el aborto espontáneo y la reducción de la fertilidad masculina, así como un posible factor de riesgo para el cáncer.

INTERACCIONES: TIOCOLCHICOSIDO: Se ha establecido que dadas las propiedades de unión a las proteínas plasmáticas y a las células del compartimiento sanguíneo por parte del tiocolchicósido, se estima una baja probabilidad de presentar desplazamiento de sus sitios de unión por causa de interacciones con otros fármacos.

IBUPROFENO: El uso simultáneo con paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos. La administración junto con corticoides o alcohol aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios. El uso junto con hipoglucemiantes orales o insulina puede aumentar el efecto hipoglucémico de éstos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas. La asociación con probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad.

EFECTOS SECUNDARIOS: Se debe administrar con cuidado en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que aumenta el riesgo de hemorragias por inhibición de la agregación plaquetaria; puede producir ulceración o hemorragias gastrointestinales.

Su uso en presencia de úlcera péptica, colitis ulcerosa o enfermedad del tracto gastrointestinal superior activa puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales o de efectos ulcerogénicos.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS: El entendimiento completo del mecanismo de acción del tiocolchicósido es aún motivo de investigación. Sin embargo, se ha establecido que el principal mecanismo de acción del tiocolchicósido es mediante su unión selectiva de los receptores GABA y su consecuente activación, lo cual ocasiona un efecto relajante muscular y un efecto analgésico a nivel central. El tiocolchicósido interactúa especialmente con la subpoblación A de receptores GABA. Igualmente se ha establecido que el tiocolchicósido podría interactuar con otras subpoblaciones diferentes de receptores, como por ejemplo, los receptores de glicina y con otros tipos de receptores, cuya naturaleza permanece por elucidar. Se han demostrado los siguientes efectos farmacológicos con tiocolchicósido: acción relajante del músculo esquelético, actividad antiinflamatoria, efecto analgésico y actividad anestésica a nivel local. Otros beneficios clínicos que se logran con tiocolchicósido en el tratamiento del espasmo muscular son: mejoría del dolor en reposo, mejoría del dolor al movimiento pasivo y activo, mejoría de la limitación funcional, mejoría de la postura antálgica y coadyuvante en la recuperación en post-operatorio de cirugía ortopédica. Comparativamente con otros relajantes musculares, algunos estudios han demostrado que tiocolchicósido presenta una mayor efectividad en el alivio del espasmo muscular y en la mejoría del dolor. Estudios han reportado que el tiocolchicósido presenta una incidencia de eventos adversos sedantes similar a la reportada en el grupo placebo y significativamente menor en comparación con otros relajantes musculares

CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN: Venta bajo fórmula médica

PRESENTACIÓNES: Caja por 10 y 15 cápsulas. Reg. San. INVIMA 2018M-0018121

NOVAMED, S.A.S
Calidad e Innovación