

Thiocolchicoside : L'ANSM restreint ses indications

Compte Test - 2014-04-05 08:01:00 - Vu sur pharmacie.ma

En France, tous les médicaments à base de thiocolchicoside voient leurs indications restreintes. Désormais, ils ne doivent être utilisés qu'à partir de 16 ans (au lieu de 15 ans) en traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses et ne doivent plus être utilisés au long cours.

La durée maximale de traitement est limitée à 7 jours consécutifs pour la voie orale et la dose maximale est de 8 mg/12 heures (soit 16 mg/jour). Par voie intramusculaire, le traitement est limité à 5 jours consécutifs, à la dose maximale de 4 mg/12 heures (soit 8 mg/jour). Cette décision a été prise car des études montrent qu'une fois dans l'organisme, le thiocolchicoside se transforme en un métabolite capable d'endommager la division cellulaire, aboutissant à la production de cellules aneuploïdes, c'est-à-dire possédant un nombre anormal de chromosomes. Ce qui pourrait être à l'origine de troubles fœtaux, d'infertilité masculine et, potentiellement, de cancers en cas d'administration à long terme.