COLTRAX® INJ

(tiocolchicosídeo)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

4 mg/2 mL

COLTRAX® INJ
tiocolchicosídeo

APRESENTAÇÃO
Solução Injetável 2mg/mL: 3 ampolas com 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
COLTRAX INJ: cada ampola de 2 mL contém 4 mg de tiocolchicosídeo.
Excipientes: ácido cítrico anidro, cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

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 INJ 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 INJ, 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 INJ não tem ação no sistema cardiovascular.

Tempo médio de início de ação
Após administração intramuscular em indivíduo sadio, o pico plasmático (concentração máxima alcançada no sangue) é atingido em 30 minutos, em média.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
COLTRAX INJ é contraindicado em pacientes que apresentam alergia ao tiocolchicosídeo ou a qualquer componente da fórmula, gravidez e amamentação e aos pacientes que apresentam alergia conhecida à colchicina.
COLTRAX INJ 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 INJ em doses maiores que a dose recomendada ou por mais de 5 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 INJ pode desencadear convulsões especialmente em pacientes portadores de epilepsia (transtorno caracterizado por episódios recorrentes de convulsão ou outra manifestação de descarga elétrica cerebral) ou naqueles que apresente 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.

PRECAUÇÕES
Em caso de diarreia, o tratamento com COLTRAX INJ deve ser descontinuado.

COLTRAX INJ não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.
Casos de síncope vasovagal (perda da consciência devido à redução da pressão sanguínea) têm sido observados e, portanto, você deve ser monitorado pelo médico após a administração da solução injetável.

Gravidez e amamentação
Estudos conduzidos em animais mostraram toxicidade reprodutiva, incluindo efeitos teratogênicos (malformações do 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, 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?”).
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Como ocorre a passagem de COLTRAX INJ para o leite materno, é contraindicado o uso deste medicamento 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 ou 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.

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 (ex.: ibuprofeno, diclofenaco, nimesulida, cetorolaco, 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?”).

Aplicável a formulações sistemáticas apenas:
Benzodiazepínicos: baseado em propriedades farmacodinâmicas do tiocolchicosídeo, o seu uso pode levar a sintomas de abstinência de benzodiazepínicos (como exacerbação da ansiedade ou insônia).
Informe o seu médico ou farmacêutico se você está tomando, se tomou recentemente ou se pode ter tomado algum outro medicamento. Especialmente:

- Benzodiazepínicos (usados para tratamento de ansiedade ou insônia)

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use 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 INJ 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
Solução aquosa límpida 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?
Devido ao raro desenvolvimento de crise vasovagal, deve-se evitar condições predisponentes e você deve ser monitorado pelo médico após a administração da solução injetável. Se houver solução remanescente, deve ser descartada.

A dose recomendada e máxima é de 4 mg (1 ampola) a cada 12 horas (8 mg por dia). A duração do tratamento é limitada a 5 dias consecutivos.

Deve-se sempre respeitar o intervalo de 12 horas entre duas administrações.

Doses que ultrapassam a recomendação ou tratamento de longo prazo devem ser evitadas (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?")

Não há estudos dos efeitos de COLTRAX INJ administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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).
Rara: 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); choque anafilático (reação alérgica grave) após injeção intramuscular.

Distúrbios do sistema nervoso
Comum: sonolência.

Desconhecida: síncope vasovagal (perda da consciência devido à redução da pressão sanguínea), geralmente ocorrendo poucos minutos após injeção intramuscular, 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); vômitos.

Distúrbios gerais e condições do local de administração
Reação no local da injeção, incluindo lesão cutânea dolorosa, vermelhidão, manchas, necrose, ou seja, morte de células ou tecidos (síndrome de Nicolau) após a injeção intramuscular.

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 1.8326.0384
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP: 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

IB080722

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

PRESERVE A NATUREZA! MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela Anvisa 06/09/2022.

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**
18/11/2013	0966924/13-8	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial deTexto de Bula – RDC 60/12	04/04/2013	0256895/13-1	10227 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia	18/11/2013 (RE nº 4.348, de 14 de novembro de 2013)	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	2 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 2 ML
13/03/2014	0183803/14-2	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	0183803/14-2	(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	2 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 2 ML

07/07/2016	2042284/16-9	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016	2042284/16-9	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016	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	2 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 2 ML
14/02/2017	0249341/17-1	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2014	0938151/14-1	(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	2 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 2 ML
19/12/2019	3506010/19-7	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2019	0630578/19-4	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	09/09/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 2 ML
			17/12/2019	3484056/19-7	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/12/2019			
06/11/2020	3895492/20-3	10451) – MEDICAMENT	06/11/2020	3895492/20-3	10451) – MEDICAMENT	06/11/2020	VP/VPS Dizeres Legais	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC

		O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		VPS 9. Reações Adversas		X 2 ML
02/09/2021	3461938/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2021	3461938/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2021	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 2 ML
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 2 ML