



Comprimidos y Solución Inyectable

Composición

Xirmen® 4 mg Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Ticolchicósido 4 mg

Lactosa y otros excipientes, c.s.

Xirmen® 8 mg Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Ticolchicósido 8 mg

Lactosa y otros excipientes, c.s.

Xirmen® 4 mg/2 ml Solución Inyectable

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ticolchicósido 4 mg

Alcohol bencílico y otros excipientes, c.s.

Propiedades

Xirmen® contiene como principio activo al ticolchicósido, una molécula de síntesis derivada de un análogo azufrado de la colchicina que actúa como un relajante muscular a nivel central. El ticolchicósido no tiene efecto curarizante, por lo tanto no actúa a nivel de la placa motora, no altera la motilidad voluntaria y no provoca parálisis.

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento coadyuvante de contracturas musculares dolorosas en patología vertebral aguda en adultos y en adolescentes a partir de los 16 años.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Sujetos con hipersensibilidad conocida a la colchicina o a sus derivados. Pacientes que hayan tenido reacciones vasovagales previas debidas a la administración de ticolchicósido. Pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular. Mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia ni en

mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos adecuados.

Precauciones y Advertencias

Utilizar las formas orales de Xirmen® 4 mg y 8 mg Comprimidos y Xirmen® 4 mg/2 ml solución inyectable en adultos y adolescentes a partir de los 16 años.

No se recomienda la administración de Xirmen® a pacientes con antecedentes alérgicos (asma, eczema).

El ticolchicósido puede precipitar ataques en pacientes con epilepsia o en aquellos pacientes con alto riesgo de ataques.

Se debe tener especial cuidado en pacientes geriátricos con deterioro de la función renal y hepática. Se ha demostrado que uno de los metabolitos del ticolchicósido ha inducido aneuploidía (es decir, número desigual de cromosomas en la división celular), en concentraciones cercanas a la exposición humana observadas en dosis de 8 mg al día. La aneuploidía es reportada como un factor de riesgo para teratogenicidad, toxicidad embriofetal, aborto espontáneo, fertilidad masculina comprometida y un factor de riesgo potencial para el cáncer. Como medida de precaución se debe evitar el uso de este producto a dosis superiores a las recomendadas o el tratamiento prolongado.

Debido a que los comprimidos de Xirmen® contienen lactosa entre sus excipientes, los pacientes con intolerancia a lactosa deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Xirmen® 4 mg/ 2 ml Solución Inyectable contiene alcohol bencílico entre sus excipientes y no debe administrarse a niños prematuros ni a niños menores de 6 meses.

Embarazo y lactancia

No se debe administrar Xirmen® durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia. No utilizar en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo eficaz.

Dado que el tiocolchicósido pasa a la leche materna, Xirmen® está contraindicado durante el período de lactancia.

Efectos secundarios

La administración de este producto puede asociarse a: náuseas o vómito; reacciones anafilácticas (prurito, urticaria, broncoespasmo y angioedema); diarrea, hipotensión y pirosis; coloración rosada de la orina. Puede causar inclusive shock anafiláctico y ataques.

Con el uso de Xirmen® se han reportado algunos casos de somnolencia, por lo cual no se aconseja la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria.

Interacciones medicamentosas y de otro género

Se han reportado casos de hepatitis, hepatitis fulminante o síntomas de toxicidad hepática, en pacientes que usaron el tiocolchicósido de modo concomitante con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o acetaminofén.

Alteraciones en los resultados de las pruebas de laboratorio: Durante el tratamiento con Xirmen®, la orina adquiere una coloración rosada.

Dosis y vías de administración

Adultos y adolescentes a partir de los 16 años:

- Xirmen® 4 mg: la dosis máxima es de 16 mg al día por vía oral: 2 comprimidos de Xirmen 4 mg cada 12 horas. La duración del tratamiento no debe ser superior a 7 días consecutivos. No exceder la dosis diaria recomendada ni la duración máxima del tratamiento.
- Xirmen® 8 mg: La dosis máxima es de 16 mg al día por vía oral: 1 comprimido de Xirmen 8 mg cada 12 horas. La duración del tratamiento no debe ser superior a 7 días consecutivos. No exceder la dosis diaria recomendada ni la duración máxima del tratamiento.
- Xirmen® 4 mg/ 2ml: La dosis máxima es de 8 mg al día por vía intramuscular

equivalente a 1 ampolla inyectable cada 12 horas. La duración del tratamiento no debe ser superior a 5 días consecutivos. No exceder la dosis diaria recomendada ni la duración máxima del tratamiento.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental

La toxicidad del tiocolchicósido es escasa y no se han reportado síntomas específicos de sobredosificación en pacientes tratados con Xirmen®. En caso de sobredosificación se recomienda consultar con el médico tratante y aplicar medidas sintomáticas.

Condiciones de almacenamiento

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C en su envase original y protegido de la luz.

Presentaciones

- Xirmen® 4 mg Comprimidos: Estuches con 10 y 100 comprimidos.
- Xirmen® 8 mg Comprimidos: Estuches con 10 y 100 comprimidos.
- Xirmen® 4 mg/ 2 ml Solución Inyectable: Estuches con 1 y 3 ampollas.

Venta bajo receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fecha de revisión del texto: Octubre 2016.

Titular:

Latin Farma, S. A. – Guatemala

Fabricante:

Comprimidos:

Richam Internacional, S. A. – Guatemala

Solución inyectable:

Laboratorios Bonin, S. A. – Guatemala