

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre los informes periódicos de seguridad para el tiocolchicósido y el paracetamol tiocolchicósido, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre los riesgos procedentes de la bibliografía, las notificaciones espontáneas que incluyen en varios casos una relación temporal estrecha, una retirada positiva de la exposición o una reexposición, el PRAC considera que la relación causal entre el tiocolchicósido en formulaciones inyectables y las reacciones en el lugar de inyección, incluido el síndrome de Nicolau, es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre el producto para los productos que contienen tiocolchicósido en formulaciones inyectables debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el tiocolchicósido, paracetamol tiocolchicósido, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) tiocolchicósido, paracetamol tiocolchicósido no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse en el SOC «Trastornos generales y condiciones del lugar de administración», con frecuencia desconocida:

- **Reacciones en la zona de inyección, como dolor, eritema, hinchazón alrededor de la zona de inyección**
- **Embolia cutis medicamentosa (síndrome de Nicolau)**

Se recomiendan los siguientes cambios en la información sobre el producto de los medicamentos que contienen el principio activo tiocolchicósido en formulaciones inyectables (nuevo texto **subrayado y en negrita**, texto suprimido ~~tachado~~):

Prospecto

Sección 4 Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones en el lugar de la inyección, como dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento, hinchazón, bulto duro, llagas y hematomas. Esto puede progresar hasta el ennegrecimiento y la muerte de la piel y los tejidos subyacentes que rodean el lugar de la inyección, que cicatrizan con fibrosis, también conocido como síndrome de Nicolau.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de febrero de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13 de abril de 2025
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12 de junio de 2025