

INFORMACIÓN PARA PACIENTES**MOLAGAR
TIOCOLCHICOSÍDO 4 mg**

Comprimidos - Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es MOLAGAR y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar MOLAGAR?
3. ¿Cómo tomar MOLAGAR?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MOLAGAR
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES MOLAGAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Este medicamento es un relajante muscular. Se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 16 años como tratamiento coadyuvante para las contracturas musculares dolorosas. Debe usarse para afecciones agudas relacionadas con la columna vertebral.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MOLAGAR?**No tome MOLAGAR:**

- si es alérgico (hipersensible) al tiocolchicósido, a la colchicina o a cual-

quiera de los demás componentes de este medicamento, incluidos en la sección 6;

- si está embarazada, podría quedar embarazada o cree que podría estarlo (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad");
- si está amamantando (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad");
- si usted es una mujer en edad fértil que no está usando ningún método anticonceptivo eficaz (durante el tratamiento y durante un mes después del final del tratamiento);
- si usted es un hombre que no está usando ningún método anticonceptivo efectivo.

En caso de duda, es esencial consultar a su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar MOLAGAR.

En caso de diarrea, informe a su médico ya que puede ajustar la dosis. Informe a su médico antes de tomar este medicamento si tiene o ha tenido convulsiones o epilepsia.

Informe a su médico ya que puede ajustar la dosis.

En caso de presentar una convulsión durante el tratamiento, comuníquese de inmediato con su médico, ya que será necesario suspender el medicamento.

Si nota cualquier síntoma que pueda indicar daño hepático durante el tratamiento con este medicamento (por ejemplo, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, malestar abdominal, fatiga, orina oscura, ictericia, prurito [picazón]), debe suspender el tratamiento con MOLAGAR y consultar a un médico de inmediato.

Cumplir estrictamente con las dosis y la duración del tratamiento descriptas en la sección 3. No debe usar este medicamento en una dosis más alta o durante más de 7 días. Ésto se debe a que los productos que se forman en el cuerpo cuando se toma tiocolchicósido en dosis altas pueden causar daño a ciertas células (número anormal de cromosomas). Esto se ha demostrado en estudios con animales y ensayos de laboratorio. En los hombres, este tipo de daño celular es un factor de riesgo para el cáncer, deterioro de la fertilidad masculina y puede ser peligroso para el feto. Hable con su médico si tiene más preguntas.

Su médico le informará sobre la necesidad de un método anticonceptivo eficaz y los riesgos potenciales durante el embarazo (ver "No tome MOLAGAR" y "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 16 años por razones de seguridad.

Otros medicamentos y MOLAGAR

Informe a su médico si está utilizando, ha tomado recientemente o puede

tener que utilizar cualquier otro medicamento.

MOLAGAR con alimentos, bebidas y alcohol

No aplicable.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Si está embarazada o amamantando, cree que podría estarlo o está planeando un embarazo, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo**No tome MOLAGAR:**

- **si está embarazada**, podría quedar embarazada o cree que puede estarlo (ver "No tome MOLAGAR");
- **si usted es una mujer en edad fértil** que no está usando ningún método anticonceptivo eficaz o si usted es un hombre que no está usando ningún método anticonceptivo efectivo (ver "No tome MOLAGAR"). Este medicamento puede poner en peligro al feto.

Lactancia

No tome este medicamento si está amamantando, ya que pasa a la leche materna (consulte "No tome MOLAGAR").

Fertilidad

Este medicamento puede causar problemas de fertilidad masculina debido a la posible alteración de los espermatozoides (número anormal de cromosomas); esto se ha demostrado en estudios de laboratorio (ver "Advertencias y precauciones").

Anticoncepción en mujeres y hombres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con MOLAGAR y durante un mes después de finalizar el tratamiento, ya que tanto este medicamento como sus metabolitos puede ser perjudiciales para el feto. Si queda embarazada mientras toma MOLAGAR, busque atención médica inmediata.

Los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces y se les debe indicar que no conciban un hijo durante el tratamiento con MOLAGAR ni durante los tres meses posteriores a su finalización (ver "No tome MOLAGAR").

CONDUCCIÓN Y MANEJO DE MAQUINARIA

Este medicamento puede causar somnolencia con frecuencia. Debe tener esto en cuenta antes de conducir un vehículo u operar una máquina.

La somnolencia aumenta si consume alcohol o medicamentos que contienen alcohol durante el tratamiento.

Información importante de los excipientes

MOLAGAR contiene lactosa. Los pacientes afectados con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, déficit de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa/galactosa, no deben tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR MOLAGAR?

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo indique su médico. Consulte con él en caso de no estar seguro.

Dosificación

La dosis recomendada y máxima es de 8 mg cada 12 horas (es decir, 16 mg al día). La duración del tratamiento está limitada a 7 días consecutivos.

No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Este medicamento no debe utilizarse para el tratamiento a largo plazo (ver "Advertencias y precauciones").

Uso en niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 16 años por razones de seguridad.

Si toma más MOLAGAR del que debe

Si ha tomado más MOLAGAR del que debería, consulte inmediatamente a su médico y/o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar MOLAGAR

No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó tomar.

Si interrumpe el tratamiento con MOLAGAR

No aplicable.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico para obtener más información.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MOLAGAR puede causar efectos secundarios, pero no siempre ocurren en todas las personas.

Los siguientes efectos secundarios ocurren comúnmente:

- trastornos digestivos como diarrea y dolor de estómago. Si se producen, informar a su médico tratante;
- sensación de sueño.

Los siguientes efectos secundarios ocurren con poca frecuencia:

- trastornos digestivos como náuseas y vómitos. Si se producen, informar a su médico tratante;
- reacciones en la piel como picazón, enrojecimiento, granos, ampollas.

Los siguientes efectos secundarios se presentan en raras ocasiones:

- este medicamento puede causar una reacción alérgica como urticaria.

Las siguientes reacciones adversas son de frecuencia indeterminada:

- este medicamento puede causar una reacción alérgica como angioedema (hinchazón repentina del cuello y la cara que puede provocar dificultad para respirar). También puede causar shock anafiláctico (una reacción alérgica grave que pone en riesgo al paciente con molestias repentinas y una caída significativa de la presión arterial, que puede estar precedida por una erupción de granos, picazón, enrojecimiento de la piel, dificultad para respirar, hinchazón de la cara y/o el cuello);
- convulsiones o recurrencia de convulsiones en pacientes con epilepsia (ver sección "Advertencias y precauciones");
- daño hepático (hepatitis) (ver sección "Advertencias y precauciones");

Si presenta alguno de estos efectos, suspenda el medicamento y comuníquese con su médico de inmediato.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Informar cualquier sospecha de eventos adversos a FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444/4981-5544 o vía-mail a: farmacovigilancia@finadiet.com.ar.

También alternativamente puede comunicarlos directamente llamando a

ANMAT responde 0800-333-1234

o en internet en la página

<https://argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, en su envase original. Preservar de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido contiene como principio activo: Tiocolchicósido 4,00 mg.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa anhidra.

Cada envase contiene 20 comprimidos, dentro de un estuche y con prospecto de información para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.480.

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Jun25 - Aprobado por Disposición ANMAT N° DI-2026-2252-APN-ANMAT#MS (22abr2026).