

MuscoRil® 4 mg capsule rigide

MuscoRil® 8 mg capsule rigide

MuscoRil® 8 mg compresse orodispersibili

MuscoRil® 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

per uso intramuscolare

Tiocolchicoside

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo "Effetti indesiderati" per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri miorilassanti ad azione centrale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

CONTROINDICAZIONI

Tiocolchicoside non deve essere utilizzato

- nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo "Composizione"
- nei pazienti con paralisi flaccida, ipotomie muscolari.
- durante tutto il periodo di gravidanza, in caso di sospetta gravidanza e se si pianifica una gravidanza
- durante l'allattamento
- nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi.

PRECAUZIONI PER L'USO

La posologia va opportunamente ridotta in caso di comparsa di diarrea a seguito di somministrazione orale.

Dopo somministrazione per via intramuscolare sono stati osservati episodi di sincope vasovagale, pertanto il paziente deve essere monitorato dopo l'iniezione (vedere "Effetti indesiderati").

La dose orale massima giornaliera di 16 mg non deve essere superata e deve essere ripartita in due somministrazioni ad intervalli di 12 ore.

Nel caso si dimenticasse di assumere una dose passare alla successiva evitando di assumere dosi ravvicinate

INTERAZIONI

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Casi post-marketing di epatite citolitica e colestatica sono stati riportati con tiocolchicoside. I casi gravi (ad esempio epatite fulminante) sono stati osservati in pazienti che avevano assunto contemporaneamente FANS o paracetamolo. I pazienti devono essere informati di segnalare qualsiasi segno di tossicità epatica (vedere "Effetti indesiderati").

Tiocolchicoside può far precipitare crisi epilettiche specialmente in pazienti con epilessia o in quelli a rischio di convulsioni (vedere "Effetti indesiderati").

Studi preclinici hanno dimostrato che uno dei metaboliti della tiocolchicoside (SL59.0955) ha indotto aneuploidia (alterazione del numero dei cromosomi nelle cellule in divisione) a concentrazioni vicine all'esposizione umana osservata con dosi di 8 mg due volte al giorno per os. L'aneuploidia viene considerata come un fattore di rischio per teratogenicità, tossicità dell'embrione/feto, aborto spontaneo, alterazione

della fertilità maschile e un potenziale fattore di rischio per il cancro. Come misura precauzionale, l'uso del medicinale a dosi superiori alla dose raccomandata o l'uso a lungo termine devono essere evitati (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

I pazienti devono essere accuratamente informati circa il potenziale rischio di una possibile gravidanza e sulle misure di contraccezione efficaci da seguire.

MuscoRil® non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto 16 anni di età a causa di problematiche di sicurezza.

Fertilità, gravidanza ed allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di tiocolchicoside in donne in gravidanza sono limitati. Pertanto, i potenziali rischi per l'embrione e il feto sono sconosciuti.

Gli studi su animali hanno mostrato effetti teratogeni.

MuscoRil® è controindicato durante la gravidanza, nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi, in caso di sospetta gravidanza e se si pianifica una gravidanza (vedere "Controindicazioni").

Allattamento

L'uso di tiocolchicoside è controindicato durante l'allattamento poiché è secreto nel latte materno (vedere "Controindicazioni").

Fertilità

In uno studio sulla fertilità condotto sui ratti, nessuna alterazione della fertilità è stata osservata a dosi fino a 12 mg/kg, cioè a livelli di dose che non inducono alcun effetto clinico. Tiocolchicoside e i suoi metaboliti esercitano attività aneugenica a diversi livelli di concentrazione, il che è un fattore di rischio di alterazione della fertilità umana.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Poiché la comparsa di sonnolenza è una evenienza comune, occorre tenerne conto quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

MuscoRil® 4 mg capsule rigide e MuscoRil® 8 mg capsule rigide contengono **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

MuscoRil® 8mg compresse orodispersibili contiene **aspartame**. Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

MuscoRil® 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene meno di 1 mmol (23 mg), **di sodio** per dose, cioè è praticamente "senza sodio"

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

- Per la forma orale di 4 mg e 8 mg:

La dose raccomandata e massima è di 8 mg ogni 12 ore (16 mg al giorno). La durata del trattamento è limitata a 7 giorni consecutivi.

- Per la forma intramuscolare:

La dose raccomandata e massima è di 4 mg ogni 12 ore (8 mg al giorno). La durata del trattamento è limitata a 5 giorni consecutivi.

- Per entrambe le forme orale e intramuscolare:

Dosi superiori a quelle raccomandate o l'uso a lungo termine devono essere evitati (vedere "Precauzioni per l'uso").

Popolazione pediatrica

MuscoRil® non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto 16 anni di età a causa di problematiche di sicurezza.

Modo di somministrazione

MuscoRil® 8mg compresse orodispersibili:

Sciogliere la compressa orodispersibile in bocca con o senza assunzione di acqua.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti o sono stati riportati in letteratura casi di sovradosaggio. In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di MuscoRil® avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di MuscoRil®, rivolgersi al medico o al farmacista.

DIMENTICANZA DELLA DOSE

Non prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, rivolgersi al medico al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come con tutti i medicinali, MuscoRil® può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni anafilattiche quali: Non comuni: prurito

Rari: orticaria

Molto rari: ipotensione

Non noti: angioedema e shock anafilattico.

Patologie del sistema nervoso

Comuni: sonnolenza

Rari: agitazione e obnubilamento passeggero

Non noti: malessere associato o meno a sincope vasovagale nei minuti successivi a somministrazione intramuscolare, convulsioni.

Patologie gastrointestinali

Comuni: diarrea, gastralgia Non comuni: nausea, vomito

Rari: pirosi

Patologie epatobiliari

Non noti: epatite citolitica e colestatica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comuni: reazioni cutanee allergiche

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Capsule rigide:

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Comprese orodispersibili e 4 mg/2 ml soluzione iniettabile:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

MuscoRil® 4 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: tiocolchicoside 4 mg

Eccipienti: **lattosio monoidrato**, amido di mais, magnesio stearato, *eccipiente dell'involucro*: gelatina (capsula trasparente).

MuscoRil® 8 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: tiocolchicoside 4 mg,

Eccipienti: **lattosio monoidrato**, amido di mais, magnesio stearato, *eccipienti dell'involucro*: gelatina, titanio diossido, ferro ossido giallo (capsula bianco-gialla n. 2).

MuscoRil® 8 mg compresse orodispersibili

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: tiocolchicoside 8 mg.

Eccipienti: crospovidone, **aspartame**, mannitolo, magnesio stearato.

MuscoRil® 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: tiocolchicoside 4 mg.

Eccipienti: **sodio cloruro**, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide: astuccio da 30 capsule da 4 mg; astuccio da 14 capsule

da 8 mg Compresse orodispersibili: astuccio da 14 compresse da 8 mg

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare: astuccio da 6 fiale da 2 ml

TITOLARE A.I.C. (AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO) NEL PAESE DI ORIGINE:

MuscoRil® 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Sanofi-Aventis AEBE - 348 Syngrou Avenue, Building A - 176 74 Kallithea Atene - Grecia

PRODUTTORE:

MuscoRil® 4 mg capsule rigide

Sanofi Winthrop Industrie - 30/36 Avenue Gustave Eiffel - Tours (Francia) oppure

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. - Avda. Legané 62, 28923 Alcorcón Madrid (Spagna)

MuscoRil® 8 mg capsule rigide

Sanofi Winthrop Industrie - 30/36 Avenue Gustave Eiffel - Tours (Francia)

MuscoRil® 8 mg compresse orodispersibili

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. - Avda. Legané 62, 28923 Alcorcón Madrid (Spagna)

MuscoRil® 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Sanofi Winthrop Industrie - 6 Boulevard De L'Europe - 21800 Quétigny (Francia)

IMPORTATORE (AUTORIZZATO ALL'IMPORTAZIONE PARALLELA IN ITALIA):

New Pharmashop S.r.l. - Cis di Nola - Isola 1 - Torre 1 - int. 120 80035 Nola - Napoli

A.I.C. n. 042906014

RICONFEZIONATO NELL'OFFICINA INDICATA DALL'ULTIMA LETTERA DEL CODICE DI RICONFEZIONAMENTO (R-COD.):

© Pharma Partners S.r.l. - Via Vittorio Locchi, 112 - 50141 Firenze - Italia

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Dicembre 2015

MuscoRil® è un marchio registrato di proprietà di SANOFI-AVENTIS S.P.A. (MI)