

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

Tiocolchicoside

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MuscoRil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MuscoRil
3. Come usare MuscoRil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MuscoRil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MuscoRil e a cosa serve

Questo medicinale è un rilassante muscolare. Viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti, da 16 anni in poi, per aiutare il trattamento delle contratture muscolari dolorose. Deve essere utilizzato per condizioni acute legate alla colonna vertebrale.

2. Cosa deve sapere prima di usare MuscoRil

Non usi MuscoRil se:

- è allergico a tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- si trova in una condizione caratterizzata da perdita del controllo e del movimento dei muscoli (paralisi flaccida);
- soffre di un indebolimento dei muscoli (ipotonie muscolari);
- è in gravidanza, sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a gravidanza;
- è una donna in età fertile che non usa contraccettivi;
- sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare MuscoRil.

Se osserva sintomi che possono indicare danno del fegato durante il trattamento con MuscoRil (per esempio, perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, stanchezza, urine scure, ittero, prurito) deve interrompere l'assunzione/uso di MuscoRil e consultare immediatamente il medico se compare qualcuno di questi sintomi.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se soffre di crisi epilettiche o se è a rischio di convulsioni, in quanto MuscoRil potrebbe peggiorare queste condizioni.

Dopo l'iniezione di MuscoRil, il medico dovrà tenerla sotto attento controllo perché potrebbe verificarsi una perdita temporanea di conoscenza (sincope vasovagale).

Rispetti rigorosamente le dosi e la durata del trattamento riportati al paragrafo 3. Non deve usare questo medicinale a dosi più alte o per più di 5 giorni. Questo perché una delle sostanze che si formano nel corpo quando prende tiocolchicoside potrebbe causare danni ad alcune cellule (numero anomalo di cromosomi).

Ciò è stato dimostrato in studi su animali e in studi di laboratorio. Negli esseri umani, questo tipo di danno cellulare è un possibile fattore di rischio per il cancro e potrebbe danneggiare il feto e alterare la fertilità maschile. Si rivolga al medico se ha ulteriori domande.

Il medico la informerà su tutte le misure in materia di contraccezione efficace e sul rischio potenziale di una gravidanza.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti sotto 16 anni.

Altri medicinali e MuscoRil

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono noti disturbi (interazioni) quando questo medicinale viene associato con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale se:

- è in gravidanza, sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a gravidanza

- è una donna in età fertile che non usa contraccettivi

Questo medicinale può causare danni al feto.

Non assuma questo medicinale se sta allattando in quanto il medicinale passa nel latte materno.

Il medicinale potrebbe causare problemi alla fertilità maschile a causa di potenziali danni alle cellule spermatiche (numero anormale di cromosomi). Questo si basa su studi di laboratorio (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza. Pertanto eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari quando prende questo medicinale.

MuscoRil contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare MuscoRil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo medicinale deve essere somministrato tramite un'iniezione in un muscolo (uso intramuscolare).

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

Non superare le dosi raccomandate e la durata del trattamento.

Questo medicinale non deve essere usato per più di 5 giorni consecutivi (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni di età.

Se usa più MuscoRil di quanto deve

Se accidentalmente usa più MuscoRil di quanto deve, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di usare MuscoRil

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- sonnolenza;
- diarrea, dolore allo stomaco (gastralgia).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- prurito;
- nausea, vomito;
- reazioni allergiche della pelle.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- irritazioni della pelle (orticaria);
- agitazione e offuscamento dei sensi e della ragione (obnubilamento passeggero);
- dolore e bruciore alla gola, al petto e allo stomaco (pirosi).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gonfiore degli arti, del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua (angioedema), reazioni allergiche gravi (shock anafilattico);
- malessere che può essere associato a perdita di conoscenza (sincope vasovagale) nei minuti successivi alla somministrazione, convulsioni (Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- infiammazione del fegato (epatite) (Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MuscoRil

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MuscoRil

- Il principio attivo è tiocolchicoside. Ogni fiala contiene 4 mg di tiocolchicoside.
- Gli altri componenti sono **sodio cloruro**, acido cloridrico 1M, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MuscoRil e contenuto della confezione

Astuccio da 6 fiale da 2 ml.

Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine:

Sanofi-aventis s.r.o.
Evropská 846/176a, 160 00 Praga 6,
Repubblica Ceca

Produttore

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny Francia

Importatore e Titolare AIP:

GMM Farma S.r.l. – via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

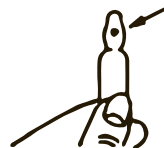
Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

① DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Ottobre 2020

Modo di apertura della fiala

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura.



Spingere all'interno la parte superiore della fiala come indicato nella figura



Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.