

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### MUSCOFLEX 4 mg/2 ml soluție injectabilă

Thiocolchicosidum

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este MUSCOFLEX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua MUSCOFLEX
3. Cum luați MUSCOFLEX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MUSCOFLEX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE MUSCOFLEX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Muscoflex fiole este un miorelaxant. Este utilizat în tratamentul adjuvant al contracturilor musculare dureroase în patologia spinală acută la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A LUA MUSCOFLEX**

**Nu utilizați MUSCOFLEX fiole dacă:**

- Sunteți alergic la tiocolchicozidă, la colchicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament menționați în sec. 6.
- Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- Sunteți femeie la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri de contracepție.
- Dacă alăptați
- Aveți tulburări de coagulare sau dacă urmați o terapie cu anticoagulante (contraindicație legată de calea intramusculară de administrare).

#### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza MUSCOFLEX 4 mg/2 ml, soluție injectabilă.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă suferiți sau ați suferit de convulsii sau epilepsie.

În timpul tratamentului, discutați cu medicul dumneavoastră :

- Dacă aveți diaree pe parcursul tratamentului, întrerupeți utilizarea Muscoflex 4 mg/2 ml soluție injectabilă. În acest caz, el poate decide să vă schimbe doza.

- Dacă aveți dureri de stomac, greață sau vărsături. În acest caz, el poate decide să vă prescrie un produs pentru protecție gastrică.

Dacă în timpul tratamentului cu Muscoflex observați orice simptome care pot indica leziuni ale ficatului (de exemplu pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, disconfort abdominal, oboseală, urină închisă la culoare, icter, mâncărime), trebuie să întrerupeți ingestia/utilizarea Muscoflex și să vă adresați imediat unui medic în situația în care apar oricare astfel de simptome.

După injectarea Muscoflex, trebuie să fiți monitorizat din cauza posibilității de leșin brusc.

Respectați cu strictețe dozele și durata tratamentului, menționate în secțiunea 3. Nu trebuie să utilizați acest medicament în doze mai mari sau mai mult timp de 5 zile (pentru forma I.M.). Acest lucru se datorează faptului că unul dintre produsele formate în corpul dumneavoastră la administrarea tiocolchicozidei în doze mari, ar putea duce la deteriorarea unor celule (număr anormal de cromozomi). Acest lucru a fost demonstrat în studiile de laborator pe animale. La om, asemenea tip de deteriorare a celulelor este un factor de risc pentru cancer, poate cauza daune fătului și afecta fertilitatea la bărbați.

Medicul dumneavoastră vă va informa referitor la măsurile efective de contracepție și cu privire la riscul potențial al unei posibile sarcini.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani, din motive de siguranță.

### **Muscoflex împreună cu alte medicamente**

Dacă în prezent utilizați medicamente cu prescripție sau fără prescripție medicală sau ați utilizat recent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu luați acest medicament dacă:

- sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi însărcinată.
- sunteți femeie la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri de contracepție.

Acest lucru se datorează faptului că acest medicament poate dăuna copilului dumneavoastră. Nu luați acest medicament dacă alăptați, deoarece medicamentul trece în laptele matern.

Acest medicament poate cauza probleme de fertilitate la bărbați din cauza potențialului de deteriorare a celulelor spermei (număr anormal de cromozomi). Aceasta se bazează pe studii de laborator (vezi pct. 2 "Atenționări și precauții").

*Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a administra acest medicament.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate provoca frecvent somnolență. Trebuie să țineți cont de acest lucru înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Somnolența crește dacă consumați alcool sau medicamente care conțin alcool în timpul tratamentului.

### **Informații importante privind unele componente din conținutul Muscoflex 4 mg/2 ml fiole**

Muscoflex soluție injectabilă conține clorură de sodiu. Cantitatea totală este mai puțin de 1 mmol (23 mg), adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. CUM SĂ LUAȚI MUSCOFLEX**

Luați întotdeauna MUSCOFLEX exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată și maximă este de 4 mg la fiecare 12 ore (adică, 8 mg pe zi). Durata tratamentului este limitată la 5 zile consecutive.

Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.

Acest medicament nu poate fi utilizat pentru un tratament de lungă durată (vezi pct. 2 "Atenționări și precauții").

### **Mod de administrare**

Se administrează intramuscular.

Muscoflex fiole 4 mg/2 ml trebuie administrat de către personalul medical.

### **Dacă ați luat mai mult MUSCOFLEX decât trebuie**

În cazul în care accidental luați mai mult Muscoflex fiole 4 mg/2 ml decât ar trebui, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Dacă ați uitat să utilizați MUSCOFLEX**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, MUSCOFLEX poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 de persoane)

- Probleme digestive, cum ar fi diaree și dureri de stomac. Dacă apar aceste efecte, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.
- Somnolență.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Tulburări digestive, cum ar fi greață și vărsături. Dacă apar aceste efecte, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.
- Reacții cutanate, cum ar fi mâncărime, roșeață, vezicule sau bule pe piele.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Acest medicament poate provoca o reacție alergică, cum ar fi urticaria.
- Pierderea temporară a orientării sau excitație.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- Acest medicament poate provoca o reacție alergică, cum ar fi angioedem (umflarea bruscă a gâtului și a feței, care poate provoca dificultăți de respirație sau de înghițire). De asemenea, poate provoca șoc anafilactic (reacție alergică gravă care pune pacientul în pericol cu disconfort brusc și scăderea semnificativă a tensiunii arteriale, care poate fi precedată de o erupție cutanată, mâncărime, roșeață pe piele, dificultăți de respirație, umflarea feței și/sau gâtului).
- Convulsii sau recurența convulsiilor la pacienții cu epilepsie (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”).

- Afectarea ficatului (hepatită) (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”).
- Sincopă vasovagală, care apare de obicei în câteva minute după administrarea intramusculară.
- Reacții la locul injectării și anume durere la locul injectării, înroșire, umflare, excrescență dură, ulceratii și vânătăi. Reacțiile pot evolua până la înnegrirea și necroza pielii și țesuturilor subcutanate din jurul locului de injectare, care se vindecă cu cicatrice, numită și sindromul Nicolau.

Dacă apare oricare dintre aceste reacții, întrerupeți tratamentul și contactați imediat medicul dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MUSCOFLEX**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Muscoflex după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați MUSCOFLEX, dacă observați ambalaj ori produs deteriorat.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Muscoflex**

O fiolă conține:

Substanța activă - tiocolchicozidă 4 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru injecții.

### **Cum arată MUSCOFLEX și conținutul ambalajului**

Mucoflex 4 mg/2 ml soluție injectabilă prezintă soluție transparentă, de culoare galben deschis.

Fiole de sticlă incoloră Tip I a câte 2 ml, câte 6 fiole separate cu separatoare termoplastice în cutie de carton însoțite de prospect pentru pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

BILIM İLAÇ SANAYI VE TICARET A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184 34440

Beyoğlu-İstanbul-Turcia

#### **Fabricantul**

BILIM İLAÇ SANAYI VE TICARET A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No :  
1904 41480 Gebze – Kocaeli - Turcia

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>