

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TIONEX 2 mg/ 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. Vezi pct.4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE TIONEX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

TIONEX 2 mg/ ml soluție injectabilă conține o substanță activă, numită tiocolchicozidă. Acest medicament este un relaxant al mușchilor, care se utilizează 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 TIONEX

Nu utilizați TIONEX fiole dacă:

- Sunteți alergic la tiocolchicozidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament menționate în sec. 6.
- Dacă suferiți de diminuarea tonusului muscular (de o slăbire a mușchilor) (hipotonie musculară sau paralizie flască).
- Dacă sunteți gravidă.
- Dacă alăptați.
- Dacă sunteți femeie la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri de contracepție în timpul tratamentului cu TIONEX și 1 lună după finalizarea acestuia.

- Dacă sunteți bărbat care nu utilizează metode de contracepție eficiente în timpul tratamentului cu TIONEX și 3 luni după finalizarea acestuia.

Atenționări și precauții

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

Înainte de fiecare tratament cu TIONEX, vi se vor efectua analize de sânge pentru a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine și funcții hepatice și renale adecvate pentru a primi TIONEX.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă suferiți sau ați suferit de convulsii sau epilepsie. La fel comunicați medicului dacă suferiți de insuficiență renală și/sau hepatică.

În timpul tratamentului, spuneți imediat medicului dumneavoastră :

- Dacă aveți diaree pe parcursul tratamentului, deoarece în așa caz tratamentul cu TIONEX 2 mg/ ml soluție injectabilă trebuie întrerupt.
- Dacă aveți convulsii, în special dacă aveți epilepsie sau aveți risc de convulsii.
- Dacă ați pierdut cunoștința după injectarea medicamentului.
- Dacă aveți careva reacții la locul de injectare.
- Dacă aveți probleme cu ficatul.

Dacă în timpul tratamentului cu TIONEX 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 TIONEX și să vă adresați imediat unui medic în situația în care apar oricare astfel de simptome.

După injectarea TIONEX, 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 intramusculară). 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.

TIONEX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase pentru tiocolchicozidă.

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.

Folosiți un prezervativ în timpul sexului dacă partenerul tău este, sau ar putea rămâne însărcinată. TIONEX ar putea fi prezent în sperma dumneavoastră și poate afecta fătul. Vi se recomandă să nu concepeți un copil în timpul tratamentului și până la 6 luni după tratament și să solicitați sfaturi cu privire la conservarea spermei înainte de tratament, deoarece TIONEX poate altera fertilitatea masculină, 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 TIONEX 2 mg/ml fiole

TIONEX 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 TIONEX

Luați întotdeauna TIONEX 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").

TIONEX nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani din motive de siguranță.

Mod de administrare

Se administrează intramuscular.

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

Dacă ați luat mai mult TIONEX decât trebuie

În cazul în care accidental vi s-a injectat mai mult TIONEX 2 mg/ ml soluție injectabilă decât ar trebui, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă ați uitat să utilizați TIONEX

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, TIONEX poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Medicul dumneavoastră le va discuta cu dumneavoastră și vă va explica potențialele riscuri și beneficii ale tratamentului dumneavoastră.

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 alergice ale pielii, cum ar fi urticaria sau eritem (înroșirea pielii).

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

- 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).

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

- 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, inclusiv umflături (edem), înroșirea pielii (eritem), mâncărime (prurit), durere în jurul locului de injectare și sindromul Nicolau („embolia cutis medicamentosa” și „dermatită asemănătoare livedo” - complicație neobișnuită a injectărilor intramusculare care duce la grade variate de necroză a pielii și a țesuturilor subiacente) după injectarea intramusculară.
- Reacții anafilactice

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TIONEX

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu utilizați TIONEX, 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 TIONEX

O fiolă conține:

Substanța activă - tiocolchicozidă 4 mg.

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

Cum arată TIONEX și conținutul ambalajului

TIONEX 2 mg/ ml soluție injectabilă reprezintă o soluție transparentă, de culoare galben deschis.

Câte 2 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă.

Câte 6 fiole în blister, câte 1 blister, împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

UAB „Farmlyga”

Antakalnio g. 48A-304, Vilnius,

Lituania.

Fabricanții

Laboratorio Farmaceutico CT Srl,

Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (IM),

Italia.

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024

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