

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
MUSCOMED 4mg/2 ml soluție injectabilă
Tiocolchicozidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 numai 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

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

1. CE ESTE MUSCOMED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tiocolchicozida se indică pentru tratamentul simptomatic al spasmelor musculare.

Acest medicament este un relaxant muscular. Acesta se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani, ca tratament adjuvant pentru contracțiile musculare dureroase. Acesta trebuie utilizat pentru afecțiuni acute legate de coloana vertebrală

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI MUSCOMED

Nu luați MUSCOMED

- dacă sunteți alergic la tiocolchicozidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o pierdere totală sau parțială a mobilității și sensibilității corpului (paralizie flască);
- dacă suferiți de diminuarea tonusului muscular (de o slăbire a mușchilor) (hipotonie musculară);
- dacă sunteți gravidă;
- dacă alăptați;
- dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive;
- dacă aveți vârsta până la 16 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați MUSCOMED

Înainte să luați MUSCOMED, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de tulburări ale funcțiilor renale sau hepatice;
- dacă suferiți de epilepsie sau sunteți cu risc de apariție a convulsiilor.

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

După injectarea cu MUSCOMED, medicul va trebui să vă monitorizeze atent, deoarece poate apărea pierderea temporară a cunoștinței (sincopă vasovagală).

Respectați cu strictețe dozele și durata tratamentului, care sunt prezentate în detaliu la pct. 3. Nu trebuie să utilizați acest medicament în doze ridicate sau timp de mai mult de 5 zile. Aceasta deoarece unul dintre produsele formate în corpul dumneavoastră, atunci când luați tiocolchicozidă în doze ridicate, poate cauza deteriorări ale unor celule (număr anormal de cromozomi). Acest efect a fost demonstrat în cadrul studiilor pe animale și al studiilor de laborator. La om, acest tip de deteriorare a celulelor reprezintă un factor de risc pentru cancer, poate cauza daune fătului și alterarea fertilității la bărbați. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări suplimentare.

Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la măsurile legate de contracepția eficientă și la potențialul risc asupra unei sarcini.

Copii și adolescenți

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

MUSCOMED 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.

MUSCOMED împreună cu alimente și băuturi

Este recomandată evitarea consumului de alcool în timpul tratamentului cu MUSCOMED.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Sau dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Deoarece acest medicament poate dăuna fătului.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați. Aceasta deoarece medicamentul este excretat în laptele matern.

Acest medicament poate cauza probleme de fertilitate masculină din cauza potențialei deteriorări a celulelor spermatozoide (număr anormal de cromozomi). Această afirmație se bazează pe studii de laborator (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

MUSCOMED poate provoca somnolență. Prin urmare, se recomandă prudență în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale MUSCOMED.

MUSCOMED conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, prin urmare, poate fi considerat lipsit de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI MUSCOMED

Utilizați întotdeauna MUSCOMED exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică recomandată este de 4 mg (1 fiolă) la fiecare 12 ore (8 mg (2 fiole) 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").

Modul de administrare

Se administrează intramuscular.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Dacă utilizați mai mult MUSCOMED decât trebuie

Dacă utilizați accidental mai mult MUSCOMED decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați MUSCOMED

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați MUSCOMED

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Opriiți utilizarea MUSCOMED și informați-vă imediat medicul sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital, dacă apar oricare dintre următoarele simptome, posibil să aveți nevoie de un tratament de urgență.

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

- erupție cutanată (urticarie);
- agitație, tulburare a simțurilor și a rațiunii (tulburarea conștiinței);
- senzație de arsură în piept și în gât, determinată de iritația esofagului (pirozis).

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

- umflarea feței, buzelor ori gurii și/ori gâtului, care poate face dificilă înghițirea și respirația (angioedema) și reacții alergice grave (șoc anafilactic);
- stare de rău cu sau fără leșin (sincopă vasovagală) la câteva minute după administrare intramusculară, convulsii (vezi pct. 2 Atenționări și precauții);
- inflamație a ficatului (hepatită) (vezi pct. 2 Atenționări și precauții).

Dacă observați oricare dintre următoarele, spuneți medicului dumneavoastră. Aceste reacții adverse pot să dispară atunci când doza este redusă sau tratamentul este oprit.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- somnolență;
- diaree, durere de stomac (gastralgie).

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

- prurit;
- vomă, greață;
- reacții alergice cutanate.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune).

Raportarea reacțiilor adverse:

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresa web: 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 MUSCOMED

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați MUSCOMED după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați MUSCOMED dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MUSCOMED

- *Substanța activă* este tiocolchicozidă. Fiecare fiolă conține 4 mg.
- *Celelalte componente sunt:* clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

Cum arată MUSCOMED și conținutul ambalajului

MUSCOMED se prezintă sub formă de lichid transparent de culoare galben deschisă.

Câte 2 ml soluție în fiole de sticlă incoloră de tip I. Câte 6 fiole în distanțiere de termoplastice împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

World Medicine Ilac San.ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Guneşli/Bagcilar, Istanbul

Fabricantul

World Medicine Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

COSB G.O. Paşa Mah. 6. Cad. No: 30 Çerkezkoy/Tekirdag.

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024

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