

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Muscoflex 4 mg capsule

Tiocolchicosidum

▼ 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 începe să luați 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 semne de boală ca 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.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Muscoflex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Muscoflex
3. Cum să utilizați 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**

Acest medicament 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 să utilizați Muscoflex**

##### **Nu utilizați Muscoflex**

- dacă sunteți alergic la tiocolchicozidă, la colchicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6);
- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- dacă alăptați;
- dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Muscoflex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de diaree, informați medicul dumneavoastră pentru a vă ajusta dozele medicamentului.

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

În timpul tratamentului, spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți convulsii, în acest caz tratamentul trebuie oprit.

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.

Respectați cu strictețe dozele și durata tratamentului, care sunt prezentate în detaliu la pct. 3. Nu trebuie să utilizați acest medicament în doze mai mari sau **timp de mai mult de 7 zile**.

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. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări suplimentare.

Medicul dumneavoastră vă va informa despre toate măsurile legate de o contracepție eficientă și despre riscul potențial al unei sarcini.

### **Copii și adolescenți**

Muscoflex nu trebuie utilizat la copii cu vârstă sub 16 ani.

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

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

### **Muscoflex împreună cu alimente și băuturi**

Nu este cazul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Nu luați acest medicament dacă:

- sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Acest medicament poate dăuna fătului.

#### Alăptarea

Nu luați acest medicament dacă alăptați. Medicamentul este excretat în laptele matern.

#### Fertilitatea

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

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.

### **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 luați medicamente care conțin alcool în timpul tratamentului.

### **Muscoflex conține lactoză.**

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **3. Cum să luați Muscoflex**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată și maximă este de 8 mg (2 capsule), la fiecare 12 ore (adică 16 mg pe zi). Durata tratamentului este limitată la 7 zile consecutive.

Nu depășiți dozele recomandate și durata tratamentului.

Acest medicament nu trebuie utilizat pentru tratamentul pe termen lung (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

### **Dacă luați mai mult Muscoflex decât trebuie**

Dacă luați accidental mai mult Muscoflex decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Muscoflex**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Muscoflex**

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

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

- Tulburări 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 persoane)**

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

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

- Acest medicament poate provoca o reacție alergică, cum ar fi urticaria.

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

- Acest medicament poate provoca o reacție alergică, cum ar fi edem Quincke (umflarea bruscă a gâtului și a feței, care poate provoca dificultăți de respirație). 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).
- Leziuni hepatice (hepatită) (vezi pct.2 „Atenționări și precauții”)
- Convulsii sau recurența convulsiilor la pacienții cu epilepsie (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”)

### **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**

Nu lăsați acest medicament 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 ambalajul sau produsul deteriorat.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați 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 Muscoflex 4 mg**

Substanța activă este tiocolchicozidă.

1 capsulă conține 4 mg tiocolchicozidă.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu, gelatină, lauril sulfat de sodiu, apă purificată.

#### **Cum arată Muscoflex și conținutul ambalajului**

Capsule.

Capsule gelatinoase transparente, cu granule de culoare galbenă. Mărimea capsulei – nr.2.

Muscoflex 4 mg capsule este ambalat în blister PVC/Al a câte 10 capsule, câte 2 blistere în cutie din carton cu prospectul 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.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023**

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