

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Muscomed 4mg capsule
Muscomed 8 mg capsule
Tiocolchicozidă

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 include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

Acest medicament este un relaxant muscular. Se utilizează la adulți și adolescenți mai mari de 16 ani, ca tratament adjuvant pentru contracțiile musculare dureroase. Acesta trebuie utilizat pentru afecțiuni acute legate de coloană vertebrală.

Copii

Este contraindicat copiilor cu vârsta sub 16 ani.

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 vârsta până la 16 ani;
- la pacienți cu paralizie flască, hipotonie musculară;
- dacă sunteți gravidă; ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- dacă alăptați;
- dacă sunteți femeie de vârstă fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive.

Atenționări și precauții

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

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 decât cele recomandate, sau să vă tratați mai mult de 7 zile consecutive (neîntrerupt). Aceasta deoarece unul dintre produsele formate în corpul dumneavoastră, în urma administrării tiocolchicozidei în doze mari, vă 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, vătămarea fătului și alterarea fertilității masculine. 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.

Utilizarea altor medicamente cu Muscomed

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Această cerință se aplică și la medicamente pe care le puteți lua în viitor, dacă veți continua administrarea medicamentului **Muscomed**, din cauza apariției riscului de diminuare sau potențiere a acțiunii medicamentului Muscomed în asociere cu alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos:

- medicamente care afectează sistemul nervos central (SNC), de asemenea alcool și medicamente antihpertensive sau miorelaxante.
- utilizarea concomitentă cu anticoagulante crește riscul de hemoragii.

Utilizarea Muscomed împreună cu alimente și băuturi

Se interzice consumul de alcool când utilizați Muscomed, deoarece alcoolul poate modifica acțiunea medicamentului.

Sarcina și alăptarea

Nu luați acest medicament dacă:

- sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- sunteți femeie de vârstă fertilă și nu utilizați măsuri de contracepție. Aceasta deoarece acest medicament poate dăuna fătului.
- Nu luați acest medicament dacă alăptați, 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).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului trebuie să manifestați prudență, atunci când conduceți autovehicule sau efectuați alte activități potențial periculoase care necesită concentrație și viteza reacțiilor psihomotorii sporită

Informații importante privind unele componente ale Muscomed

Acest medicament conține lactoză. Dacă ați fost avertizat de medicul dumneavoastră de prezența intoleranțelor anumite zaharuri, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua medicamentul.

3. Cum să luați Muscomed

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

Doza recomandată și maximă este de 8 mg 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”).

Copii și adolescenți

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

Durata cursului tratamentului cu Muscomed

Medicul dumneavoastră trebuie să vă informeze despre durata tratamentului cu acest preparat.

Dumneavoastră trebuie să mergeți la medic periodic pentru evaluarea tratamentului și simptomelor dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Muscomed.

Administrarea preparatului poate fi sistată numai după consultarea cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați tratamentul cu Muscomed, efectul benefic al tratamentului s-ar putea să dispară treptat.

Dacă luați mai mult Muscomed decât trebuie

Dacă luați accidental mai mult **Muscomed** decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să luați Muscomed

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Foarte frecvente:

- diaree, gastralgie (dureri de stomac)

Frecvente:

- somnolență;
- vărsături, grețuri

Mai puțin frecvente:

- prurit.

Rare:

- urticarie, reacții alergice cutanate;
- agitație și tulburarea conștiinței;
- pirozis.

Foarte rare:

- hipotensiune arterială;

Cu frecvență necunoscută:

- angioedeme și reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic;
- stare de rău cu sau fără sincopă vasovagală la câteva minute după administrare intramusculară, convulsii;
- afectare hepatică indusă de medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include 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 Muscomed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Muscomed

Substanța activă este tiocolchicozidă. Fiecare capsulă conține tiocolchicozidă 4,0 mg sau 8,0 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu.

Compoziția capsulei: dioxid de titan, gelatină.

Cum arată Muscomed și conținutul ambalajului

Muscomed 4 mg: Capsule gelatinoase tari de culoare albă opac. Marimea capsulei -nr. 3.

Muscomed 8 mg: Capsule gelatinoase tari de culoare albă opac. Mărimea capsulei -nr. 2.

Conținutul capsulei: pulbere de culoare galbenă.

Ambalaj

Câte 10 capsule în blister PVC/AL.

Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorul certificatului de înregistrare

“WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TİC.A.Ş.”, TURCIA

15 Temmuz Mah.Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar / İstanbul.

Fabricantul

“WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TİC.A.Ş.”, TURCIA

15 Temmuz Mah.Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar / İstanbul.

Acest prospect a fost revizuit în

Februarie 2022.

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