

# MuscoRil 4 mg capsule rigide

## MuscoRil 8 mg capsule rigide

### MuscoRil 8 mg compresse orodispersibili

#### MuscoRil 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

*tiocolchicoside*

**sanofi aventis**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Miorilassanti ad azione centrale.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Paralisi flaccida, ipotonic muscolari. Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali).

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

La posologia va opportunamente ridotta in caso di comparsa di diarrea a seguito di somministrazione orale.

Tiocolchicoside può far precipitare crisi epilettiche in pazienti con epilessia o in quelli a rischio di convulsioni.

Occorre monitorare il paziente a causa di episodi di sincope vasovagale dopo somministrazione per via intramuscolare (vedi Effetti indesiderati).

La dose orale massima giornaliera di 16 mg non deve essere superata e deve essere ripartita in due somministrazioni ad intervalli di 12 ore.

Nel caso si dimenticasse di assumere una dose passare alla successiva evitando di assumere dosi ravvicinate.

#### **INTERAZIONI**

Non sono stati effettuati studi di interazione. Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Le compresse orodispersibili contengono aspartame che è una sorgente di fenilalanina: possono essere dannose in pazienti con fenilchetonuria.

#### **Gravidanza ed allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Studi condotti nell'animale hanno evidenziato una tossicità riproduttiva.

Nell'uomo non esistono dati relativi all'uso di tiocolchicoside durante la gravidanza. Pertanto non sono noti i rischi potenziali a livello di embrione e feto. In relazione a ciò tiocolchicoside è controindicato in gravidanza (vedere Controindicazioni).

Poiché il farmaco passa nel latte materno, l'impiego durante l'allattamento è controindicato.

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sebbene la comparsa di sonnolenza sia da considerarsi una evenienza molto rara, è comunque necessario tenere conto di questa possibilità, quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Le capsule contengono **lattosio**: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Le compresse orodispersibili contengono aspartame che è una sorgente di fenilalanina. Possono essere dannose in pazienti con fenilchetonuria.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

##### Per via orale:

MuscoRil 4 mg capsule rigide:

2 capsule due volte al giorno o secondo diversa prescrizione medica.

MuscoRil 8 mg capsule rigide:

1 capsula due volte al giorno o secondo diversa prescrizione medica.

MuscoRil 8 mg compresse orodispersibili:

1 compressa orodispersibile da sciogliere in bocca con o senza assunzione di acqua, due volte al giorno o secondo diversa prescrizione medica.

In tutti i casi la dose orale va assunta ad intervalli di 12 ore.

MuscoRil 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

2 fiale nelle 24 ore o secondo diversa prescrizione medica.

Non si consiglia l'uso di tiocolchicoside nei bambini al di sotto di 15 anni.

## SOVRADOSAGGIO

Non sono noti o sono stati riportati in letteratura casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di MuscoRil avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di MuscoRil, rivolgersi al medico o al farmacista.

## EFFETTI INDESIDERATI

Come con tutti i medicinali, MuscoRil può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### Disturbi del sistema immunitario

Rari: angioedema

Molto rari: reazioni anafilattiche quali prurito, orticaria, ipotensione e shock anafilattico dopo somministrazione intramuscolare

### Patologie del sistema nervoso

Rari: agitazione e obnubilamento passeggero, malessere associato o meno a sincope vasovagale nei minuti successivi a somministrazione intramuscolare

Molto rari: sonnolenza

### Patologie gastrointestinali

Rari: diarrea, gastralgia, nausea, vomito e pirosi dopo somministrazione orale

### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Rari: reazioni cutanee allergiche

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### Capsule rigide:

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

### Compresse orodispersibili e 4 mg/2 ml soluzione iniettabile:

Nessuna speciale precauzione.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## COMPOSIZIONE

### MuscoRil 4 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: tiocolchicoside 4 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato; eccipienti dell'involucro: gelatina (capsula trasparente).

### MuscoRil 8 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: tiocolchicoside 8 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato; eccipienti dell'involucro: gelatina, titanio diossido, ferro ossido giallo (capsula bianco-gialla n.2).

### MuscoRil 8 mg compresse orodispersibili

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: tiocolchicoside 8 mg

Eccipienti: crospovidone, aspartame, mannitolo, magnesio stearato.

### MuscoRil 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: tiocolchicoside 4 mg

Eccipienti: sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

## FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide: astuccio da 20 capsule da 4 mg;

astuccio da 10 capsule da 8 mg

Compresse orodispersibili: astuccio da 10 compresse da 8 mg

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare: astuccio da 6 fiale da 2 ml

## TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

## PRODUTTORE

### MuscoRil 4 mg capsule rigide

Sanofi Winthrop Industrie - 30-36 Avenue Gustave Eiffel - Tours (Francia)

Sanofi Aventis S.A. - Avda de Léguas 62, Alcorcon - Madrid (Spagna)

### MuscoRil 8 mg capsule rigide

Sanofi Aventis S.A. - Avda de Léguas 62, Alcorcon - Madrid (Spagna)

### MuscoRil 8 mg compresse orodispersibili

Sanofi Aventis S.A. - Avda de Léguas 62, Alcorcon - Madrid (Spagna)

### MuscoRil 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Gruppo Lepetit S.r.l. - Località Valcanello Anagni (FR) oppure

Sanofi Winthrop Industrie - 6, Boulevard De L'Europe - Quéigny (Francia)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: **Luglio 2011**