



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, ipotonie 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, eccipiente 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: crosprovidone, 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 Léiganes 62, Alcorcon - Madrid (Spagna)

MuscoRil 8 mg capsule rigide

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

MuscoRil 8 mg compresse orodispersibili

Sanofi Aventis S.A. – Avda de Léiganes 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