

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MIOREXIL 4 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare Tiocolchicoside

Medicinale equivalente

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MIOREXIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MIOREXIL
3. Come usare MIOREXIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MIOREXIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MIOREXIL e a cosa serve

Questo medicinale è un rilassante muscolare. Viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti da 16 anni in poi come trattamento di supporto per le contratture muscolari dolorose. Deve essere utilizzato per condizioni acute legate alla colonna vertebrale.

2. Cosa deve sapere prima di usare MIOREXIL

Non usi MIOREXIL se:

- è allergico a tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- si trova in una condizione caratterizzata da perdita della motilità volontaria dei muscoli (paralisi flaccida);
- soffre di un indebolimento dei muscoli (ipotonia muscolari);
- è in gravidanza, sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a gravidanza;
- è una donna in età fertile che non usa contraccettivi;
- sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare MIOREXIL.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se soffre di epilessia o se è a rischio di convulsioni, in quanto MIOREXIL potrebbe peggiorare queste condizioni.

Deve informare il medico se si verificano crisi epilettiche.

Dopo la somministrazione di MIOREXIL, il medico dovrà tenerla sotto attento controllo perché potrebbe verificarsi una perdita di coscienza transitoria.

Durante la terapia con questo medicinale, sono stati riportati casi di infiammazione del fegato (epatite citolitica e colestatica); alcuni di questi casi si sono rivelati mortali (epatite fulminante), quando il prodotto è stato somministrato insieme ad altri medicinali usati per alleviare il dolore (antinfiammatori non steroidei FANS, paracetamolo). Se lei osserva sintomi che possono indicare danno del fegato durante il trattamento con MIOREXIL (per esempio, perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, stanchezza, urine scure, ittero, prurito) deve interrompere l'assunzione di MIOREXIL e consultare immediatamente il medico se compare qualcuno di questi sintomi.

Rispetti rigorosamente le dosi e la durata del trattamento riportati al paragrafo 3. Non deve usare questo medicinale a dosi più alte o per più di 5 giorni. Questo perché una delle sostanze che si formano nel corpo quando prende tiocolchicoside a dosi elevate potrebbe causare danni ad alcune cellule (numero anomalo di cromosomi). Ciò è stato dimostrato in studi su animali e in studi di laboratorio. Negli esseri umani, questo tipo di danno cellulare è un fattore di rischio per il cancro, danneggia il nascituro, e altera la fertilità maschile. Si rivolga al medico se ha ulteriori domande.

Il medico la informerà su tutte le misure in materia di contraccezione efficace e sul rischio potenziale di una gravidanza.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti sotto 16 anni a causa di problemi di sicurezza.

Altri medicinali e MIOREXIL

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note forme di interazione con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale se:

- è in gravidanza, sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a gravidanza;
- è una donna in età fertile che non usa contraccettivi.

Infatti questo medicinale può causare danni al nascituro.

Non assuma questo medicinale se sta allattando in quanto il medicinale passa nel latte materno.

Il medicinale può causare problemi alla fertilità maschile a causa di potenziali danni alle cellule spermatiche (numero anormale di cromosomi). Questo si basa su studi di laboratorio (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza. Pertanto, se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti (sodio)

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare MIOREXIL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Usi questo medicinale, rispettando tutte le precauzioni per mantenere la sterilità.

Questo medicinale deve essere somministrato tramite un'iniezione in un muscolo (uso intramuscolare).
Apra le fiale lungo la linea tratteggiata ed inserisca l'ago della siringa all'interno della fiala.
Introduca la soluzione nella siringa ed inietti in un muscolo.
La dose raccomandata e **massima** è di 4 mg ogni 12 ore (cioè 8 mg al giorno).
La durata del trattamento è limitata a 5 giorni consecutivi.

Non superare le dosi raccomandate e la durata del trattamento.
Questo medicinale non deve essere usato per trattamento a lungo termine (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni di età a causa di problemi di sicurezza.

Se usa più MIOREXIL di quanto deve

Se accidentalmente usa più MIOREXIL di quanto deve, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di usare MIOREXIL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sonnolenza;
- diarrea, dolore allo stomaco (gastralgia).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 100)

- prurito;
- nausea, vomito;
- reazioni allergiche della pelle.

Rari (che possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- eruzione cutanea (orticaria);
- agitazione, perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento passeggero);
- bruciore allo stomaco (pirosi).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gonfiore di volto, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema) reazioni allergiche gravi; reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (shock anafilattico);
- malessere associato o meno perdita di coscienza transitoria (sincope vasovagale) successivamente alla somministrazione, convulsioni (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- infiammazione del fegato (epatite, incluse epatite citolitica e colestatica) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MIOREXIL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MIOREXIL

- Il principio attivo è tiocolchicoside. Ogni fiala contiene 4 mg di tiocolchicoside.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MIOREXIL e contenuto della confezione

Astuccio da 6 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Via Biella, 8 - 20143 Milano – Italia

Produttore

ESSETI Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il