

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Tiocolchicoside Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile

#### 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 Tiocolchicoside Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tiocolchicoside Sandoz
3. Come usare Tiocolchicoside Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tiocolchicoside Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tiocolchicoside Sandoz e a cosa serve**

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Tiocolchicoside Sandoz**

##### **Non usi Tiocolchicoside Sandoz se:**

- è allergico a tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di paralisi flaccida, una condizione caratterizzata da perdita della motilità volontaria;
- soffre di un indebolimento dei muscoli (ipotonia muscolare);
- 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 Tiocolchicoside Sandoz.

Informi il medico se durante il trattamento con questo medicinale manifesta un effetto indesiderato in quanto potrebbe essere necessario ridurre la dose.

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

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 forma 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 Ticolchicoside Sandoz**

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 il 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.

### **Ticolchicoside Sandoz contiene sodio**

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

## **3. Come usare Ticolchicoside Sandoz**

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.

Questo medicinale deve essere somministrato tramite un'iniezione in un muscolo (uso intramuscolare).

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 il 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 Ticolchicoside Sandoz di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di usare Ticolchicoside Sandoz**

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** (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti)

- sonnolenza
- diarrea
- dolore allo stomaco (gastralgia)

##### **Non comuni** (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)

- prurito
- nausea
- vomito
- reazioni cutanee di origine allergica

##### **Rari** (possono interessare fino ad 1 su 1000 pazienti)

- orticaria
- agitazione
- offuscamento temporaneo dei sensi e della ragione (obnubilamento passeggero)
- sensazione di bruciore allo stomaco (pirosi)

##### **Molto rari** (possono interessare fino ad 1 su 10.000 pazienti)

- abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione)

**Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche gravi e potenzialmente fatali ( shock anafilattico), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema).
- grave infezione al fegato (epatite citolitica, epatite colestatica)
- malessere associato o meno a perdita di coscienza transitoria nei minuti successivi alla somministrazione intramuscolare del medicinale (sincope vasovagale), convulsioni

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Ticolchicoside Sandoz**

Conservi 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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 Ticolchicoside Sandoz**

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

### **Descrizione dell'aspetto di Ticolchicoside Sandoz e contenuto della confezione**

Confezione da 6 fiale da 2 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) - Italia

### **Produttore**

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (RM) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'**