▼

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tiocolchicoside Mylan Generics 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Tiocolchicoside

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Tiocolchicoside Mylan Generics e a cosa serve

Questo medicinale è un rilassante muscolare.

Tiocolchicoside Mylan Generics viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti maggiori di 16 anni per aiutare il trattamento delle contratture muscolari dolorose. Deve essere utilizzato per condizioni acute legate alla colonna vertebrale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tiocolchicoside Mylan Generics

Non usi Tiocolchicoside Mylan Generics 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 del controllo e del movimento dei muscoli (paralisi flaccida);
- soffre di un indebolimento dei muscoli (ipotonie muscolari);
- è in gravidanza, sospetta di esserlo o sta pianificando una 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 Mylan Generics.

Se osserva sintomi che possono indicare danno al fegato durante il trattamento con Tiocolchicoside Mylan Generics (ad es. perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, stanchezza, urine scure, ittero, prurito) deve interrompere l'uso di Tiocolchicoside Mylan Generics e consultare immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se soffre di crisi epilettiche o se è a rischio di convulsioni, in quanto Tiocolchicoside Mylan Generics potrebbe peggiorare queste condizioni.

Dopo l'iniezione di Tiocolchicoside Mylan Generics, il medico dovrà tenerla sotto attento controllo perché potrebbe verificarsi una perdita temporanea di coscienza (sincope vasovagale).

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 Tiocolchicoside Mylan Generics è stato somministrato insieme ad altri medicinali usati per alleviare il dolore (FANS, paracetamolo).

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 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 possibile fattore di rischio per il cancro e potrebbe danneggiare il feto e alterare 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 i 16 anni.

Altri medicinali e Tiocolchicoside Mylan Generics
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono noti disturbi (interazioni) quando questo medicinale viene associato 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 chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Non usi questo medicinale se è in gravidanza, sospetta di esserlo o sta pianificando una gravidanza oppure se è una donna in età fertile che non usa contraccettivi in quanto può causare danni al feto.

Allattamento
Non usi Tiocolchicoside Mylan Generics se sta allattando al seno in quanto questo medicinale passa nel latte materno.

Fertilità
Tiocolchicoside Mylan Generics potrebbe causare problemi alla fertilità maschile a causa di potenziali danni alle cellule spermatiche (numero anormale di cromosomi). Questo si basa su studi di labarotorio (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare sonnolenza. Pertanto eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari quando usa questo medicinale.

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

3. Come usare Tiocolchicoside Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 superi la dose e la durata di trattamento raccomandate.

Questo medicinale non deve essere usato per più di 5 giorni consecutivi (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni di età.

Se usa più Tiocolchicoside Mylan Generics di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha usato una dose eccessiva di Tiocolchicoside Mylan Generics, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di usare Tiocolchicoside Mylan Generics
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)
- irritazioni della pelle (orticaria)
- agitazione e offuscamento dei sensi e della ragione (obnubilamento passeggero)
- dolore e bruciore alla gola, al petto e 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 arti, volto, labbra, bocca, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), reazioni allergiche gravi (shock anafilattico)
- malessere che può essere associato a perdita di coscienza (sincope vasovagale) nei minuti successivi alla somministrazione, convulsioni (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- infiammazione del fegato (epatite) (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tiocolchicoside Mylan Generics

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 e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Tiocolchicoside Mylan Generics
- 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 Tiocolchicoside Mylan Generics e contenuto della confezione
Astuccio da 6 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore
Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via F. Serpero 2, 20060 Masate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).